



No. 2022-164
품목 프로바이오틱스(Probiotics)
HS CODE 2106.90-9099
국가 말레이시아(Malaysia)



C.O.N.T.E.N.T.S

I	시장 현황 및 통계	3
	1. 생산 및 시장 현황 2. 수출입 통계	
II	트렌드	12
	1. 소비 트렌드 2. 유통 트렌드 3. 정책 및 규제	
III	바이어 인터뷰	23
	1. 바이어 인터뷰	
IV	통관 및 제도	28
	1. 통관 및 검역 2. 인증 3. 라벨링 4. 위생요건	
V	시사점	57
	1. 수출 확대 방안	

I

시장 현황 및 통계



01 생산 및 시장 현황

말레이시아 컨슈머 헬스 시장¹⁾ 규모

2021년 말레이시아 컨슈머 헬스 시장 규모는 전년 대비 9.9% 증가한 68억 8,410만 링깃(약 1조 9,762억 원)을 기록하였으며, 최근 5년간(2017-2021년) 연평균 8.6% 증가함

- 2020년 코로나19 이후 소비자들의 예방적 건강 조치에 대한 관심이 증가하였으며, 2022년에도 이러한 추세가 지속됨
- 건강기능식품 중에서도 면역력을 강화할 수 있는 비타민과 식이 보조제에 대한 수요가 증가하였으며, 코로나19가 종식된 이후에도 비타민C, 비타민D 및 종합 비타민 등의 비타민 품목의 수요가 지속될 것으로 전망됨
- 컨슈머 헬스 시장에서 비타민과 식이보충제가 절반 이상의 점유율을 차지하며 시장의 성장을 이끌 것으로 보이며, 그 밖의 품목 역시 안정적인 성장세를 이어갈 것으로 전망됨

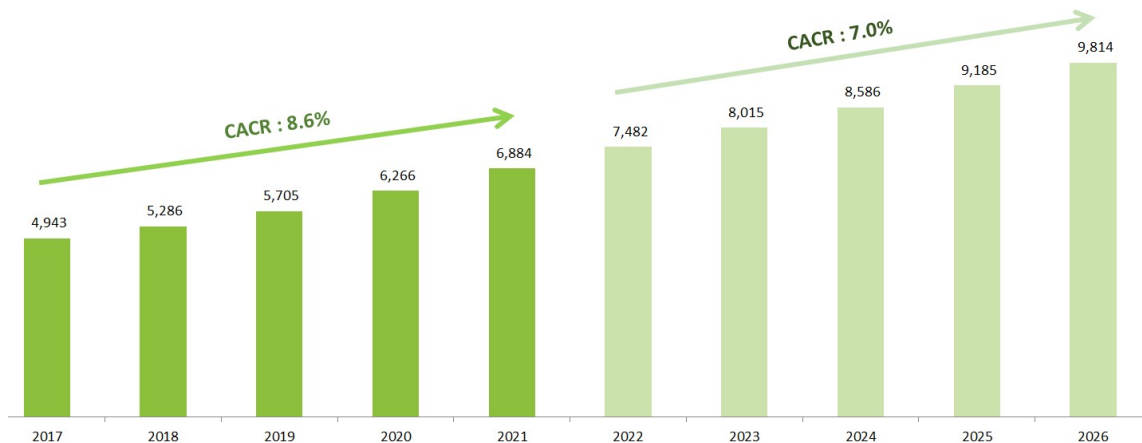
향후 5년간(2022-2026년) 말레이시아 컨슈머 헬스 시장 규모는 연평균 7.0% 증가하여 2026년 약 98억 링깃(약 2조 8,133억 원)에 달할 것으로 전망됨



그림 1

말레이시아 컨슈머 헬스 시장 규모 추이(2017-2026년)

(단위: 백만 링깃)



자료: Euromonitor International

1) 일반의약품(OTC), 비타민·식이보충제, 스포츠 영양제, 체중관리·웰빙 등의 카테고리를 포괄하는 개념

말레이시아 컨슈머 헬스 시장 세부 유형별 현황

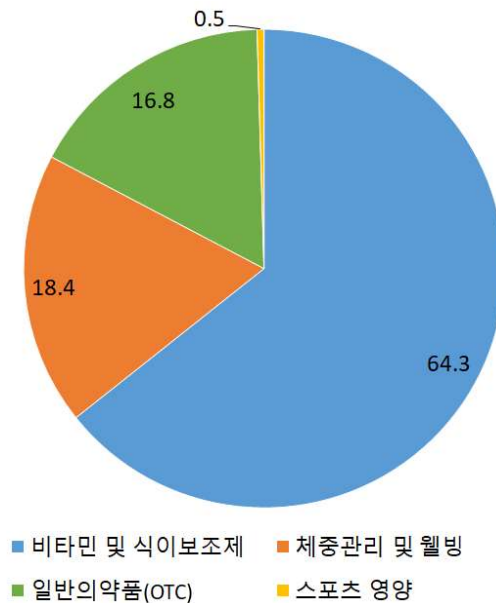
말레이시아 컨슈머 헬스 시장은 체중관리 및 웰빙, 비타민 및 식이보조제, 스포츠 영양, 일반의약품으로 분류됨

- 2021년 매출액 기준, 비타민 및 식이보조제가 44억 2,590만 링깃(약 1조 2,705억 원)으로 전체의 64.3%를 차지함. 그 밖에 체중관리 및 웰빙(18.4%), 일반의약품(16.8%), 스포츠 영양(0.5%) 순으로 나타남
- 2021년 비타민 및 식이보조제 시장 규모는 전년 대비 10.6% 증가하여 가장 크게 성장하였으며, 이어서 스포츠 영양(9.0%), 일반의약품(5.8%), 체중관리 및 웰빙(4.5%) 순을 기록함
- 최근 5년간(2017-2021년) 비타민 및 식이보조제 시장은 연평균 성장률 11.0%로 가장 크게 증가하였으며, 이어서 스포츠 영양(7.5%), 일반의약품(5.5%), 체중관리 및 웰빙(4.3%) 순을 기록함



그림 2

말레이시아 컨슈머 헬스 시장 세부 유형별 비중(2021년)



자료: Euromonitor International

말레이시아 프로바이오틱스 시장 전망

2021년 말레이시아 프로바이오틱스 시장 규모는 전년 대비 20.8% 증가한 1억 100만 링깃(약 294억 원)을 기록함

- 프로바이오틱스는 말레이시아에서 식품, 음료 및 건강 보조식품의 형태로 소비되고 있음
- 말레이시아 프로바이오틱스 시장은 소비자들의 구매력 및 건강에 대한 인식 향상에 따라 꾸준히 성장세를 보이고 있음
- 특히, 코로나19로 면역력에 대한 관심이 높아짐에 따라 프로바이오틱스에 대한 수요가 증가하였으며, 이러한 성장세가 향후 지속될 것으로 전망됨

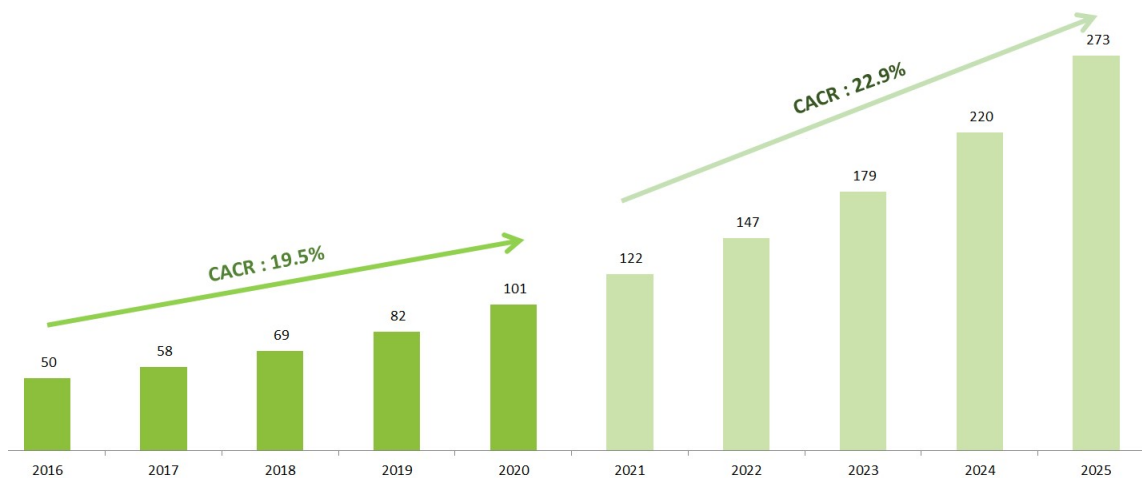
향후 5년간(2021-2025년) 말레이시아 프로바이오틱스 시장은 연평균 22.9% 증가하여 2025년 약 2억 7,300만 링깃(약 795억 원)에 달할 것으로 전망됨



그림 3

말레이시아 프로바이오틱스 시장 규모 추이(2016-2025년)

(단위: 백만 링깃)



자료: Euromonitor International

말레이시아 건강기능식품 시장 업체별 점유율

말레이시아 건강기능식품 시장의 주요 업체로는 Amway, USANA Health Sciences, Nu Skin, Herbalife Products, GSK Consumer Healthcare 등이 있음. 2022년 상위 5개 업체의 점유율이 약 30.0%를 차지함

- 1위 업체 Amway는 점유율 8.9%를 기록하였으며, 건강기능식품을 포함하여 화장품, 생활용품 등 소비재 전반을 취급하고 있음
- USANA Health Sciences는 6.1%의 점유율로 2위를 차지하였으며, 영양 보조제, 체중관리 및 웰빙, 스킨케어 제품을 취급하고 있음
- Nu Skin은 6.0%로 3위를 차지하였으며, 퍼스널 케어 제품 및 건강 보조식품을 취급하고 있음



그림 4

말레이시아 건강기능식품 시장 업체별 점유율 추이(2017-2021년)

(단위: %)

업체명	2017	2018	2019	2020	2021
1 Amway	8.4	8.2	8.1	8.6	8.9
2 USANA Health Sciences	5.6	5.9	6.0	6.2	6.1
3 Nu Skin	6.3	6.6	7.0	7.4	6.0
4 Herbalife Products	5.2	5.1	4.9	4.7	4.5
5 GSK Consumer Healthcare	4.5	4.5	4.3	4.5	4.5
상위 5개사 총합	30.0	30.3	30.3	31.4	30.0
기타 업체 총합	70.0	69.7	69.7	68.6	70.0
총계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

자료: Euromonitor International

02 수출입 통계

조사 대상 품목의 HS CODE

조사 대상 품목의 HS CODE는 다음과 같음

1) 제2106호

HS CODE 2106: 따로 분류되지 않은 조제 식료품

HS CODE 2106.90: 기타

HS CODE 2106.90-9099: 기타

국가별 HS CODE

- 글로벌: 2106.90
- 말레이시아: 2106.90
- 한국: 2106.90.9099

글로벌 프로바이오틱스 제품 수입 규모

2021년 글로벌 프로바이오틱스 제품(HS CODE 2106.90) 수입 규모는 553억 4,788만 7,000달러로 최근 5년간(2017-2021년) 연평균 10.6% 증가함

- 상위 5개 수입국은 미국, 중국, 독일, 한국, 네덜란드이며, 이 중 연평균 성장률이 가장 높은 국가는 미국과 중국으로 각각 32.7%, 22.0%를 기록함
- 2021년 기준 말레이시아는 10억 271만 달러를 수입하여 전체 수입 규모의 약 1.8%를 차지함



그림 5 글로벌 프로바이오틱스 제품 수입 규모 추이(2017-2021년)

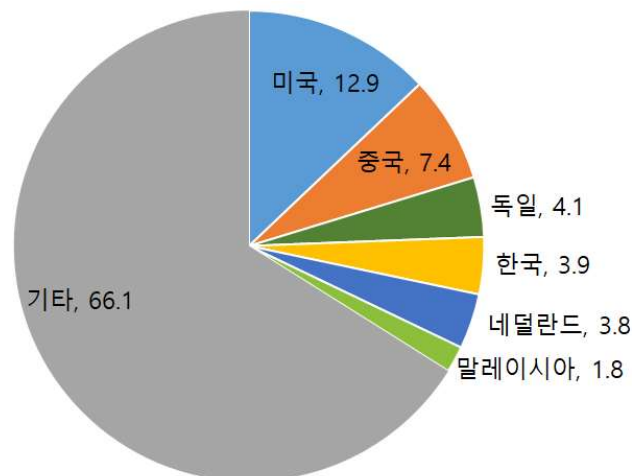
(단위: 천 달러, %)

국가	2017	2018	2019	2020	2021	연평균 성장률
글로벌	37,028,393	43,798,315	46,130,368	49,169,142	55,347,887	10.6
1 미국	2,305,658	5,263,280	5,826,461	6,386,648	7,157,170	32.7
2 중국	1,835,969	2,717,012	3,122,560	3,835,344	4,070,764	22.0
3 독일	1,648,789	1,766,190	1,773,936	2,024,275	2,272,753	8.4
4 한국	1,174,692	1,380,331	1,710,688	1,913,551	2,166,919	16.5
5 네덜란드	1,300,937	1,525,987	1,552,659	1,780,066	2,101,822	12.7
25 말레이시아	593,296	651,731	690,382	747,696	1,002,705	14.0
기타	28,169,052	30,493,784	31,453,682	32,481,562	36,575,754	6.7

자료: ITC



그림 6 글로벌 프로바이오틱스 제품 국가별 수입 비중(2021년)



자료: ITC

말레이시아 프로바이오틱스 수입 규모

2021년 말레이시아 프로바이오틱스 제품 수입 규모는 對싱가포르 수입액이 3억 582만 6,000달러로 전체의 30.5%를 차지하며 1위를 기록함

- 이어서 미국(19.5%), 인도네시아(11.6%), 중국(7.7%), 한국(4.0%) 순으로 높게 나타남

2021년 對한국 수입 규모는 4,027만 7,000달러로 전체 수입국 중 5위를 기록하였으며, 최근 5년간(2017-2021년) 연평균 성장률은 210.6%를 기록함



그림 9

말레이시아 프로바이오틱스 제품 수입 규모 추이(2017-2021년)

(단위: 천 달러, %)

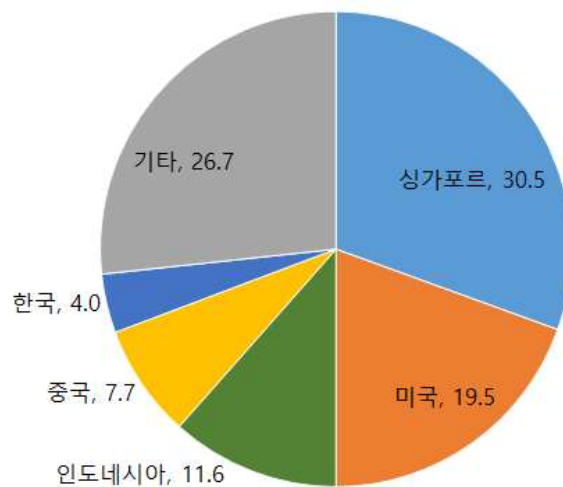
국가	2017	2018	2019	2020	2021	연평균 성장률
글로벌	593,296	651,731	690,382	747,696	1,002,705	14.0
1 싱가포르	149,449	207,871	216,200	216,419	305,826	18.9
2 미국	107,924	105,691	120,320	134,066	195,465	16.0
3 인도네시아	65,172	68,826	60,113	81,905	116,202	15.6
4 중국	46,343	42,292	53,476	73,840	77,369	13.7
5 한국	8,991	8,009	7,879	12,969	40,277	210.6
기타	215,417	219,042	232,394	228,497	267,566	5.6

자료: ITC



그림 10

말레이시아 프로바이오틱스 제품 국가별 수입 비중(2021년)



자료: ITC

한국 프로바이오틱스 제품 수출 규모

2021년 한국의 프로바이오틱스 제품(HS CODE 2106.90-9099) 수출 규모는 5억 2,983만 4,900달러를 기록함

- 최근 5년간(2017-2021년) 연평균 성장률은 14.3%를 기록함

2021년 한국의 對말레이시아 비타민 제품 수출 규모는 3,931만 5,200달러를 기록함

- 수출 규모는 최근 5년간 지속 성장하여 연평균 성장률 53.5%를 기록하였으며, 특히 2021년 수출액은 전년 대비 126.7%로 대폭 증가함



그림 11

한국의 對글로벌 및 對말레이시아 프로바이오틱스 제품 수출 규모 추이(2017-2021년)

(단위: 천 달러, %)

구분		2017	2018	2019	2020	2021	연평균 성장률
對글로벌	수출액 (YoY)	310,955	339,803	342,361	428,878	529,835	14.3
		4.0	9.3	0.8	25.3	23.5	-
對말레이시아	수출액 (YoY)	7,089	8,417	12,684	17,346	39,315	53.5
		50.7	18.7	50.7	36.8	126.7	-

자료: 농식품수출통계(KATI)

II

트렌드



01 소비 트렌드

말레이시아 건강기능식품 소비 트렌드

Vodus Insights가 실시한 설문조사에 따르면, 2021년 기준 말레이시아 소비자들이 가장 많이 섭취하는 건강기능식품은 Vitamin C(50%)인 것으로 나타남. 이어서 멀티비타민(20%), 어유(20%), 엽산(13%), 아연(13%) 순으로 나타남. 유산균은 9%로 7위를 차지함

비타민과 식이 보조제는 건강기능식품 중 소비자들의 선호가 꾸준히 높은 품목임

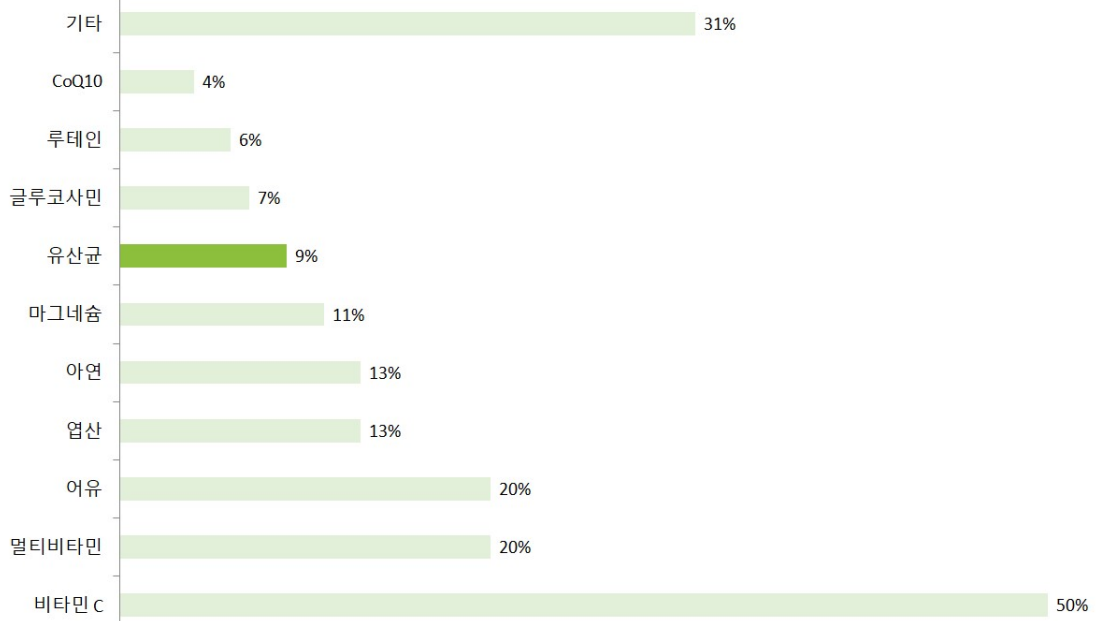
- 소비자들의 수요가 지속 증가함에 따라 관련 업체들은 남성용 비타민, 여성 건강 개선 특화 제품 등 보다 다양하고 세분화된 제품을 개발하여 선보이고 있음

한편, 최근에는 스트레스와 불안감을 호소하는 소비자들이 증가함에 따라 기분 완화 및 수면 개선에 도움을 주는 건강 보조제가 인기를 얻고 있는 추세임



그림 12

말레이시아 건강기능식품 선호도(2021년, 중복응답 가능)



자료: Vodus Insight, Statista

빅데이터 분석

1. 개요


말레이시아 내 웹트래픽 수가 높은 lazada에서 유산균에 대한 분석을 진행함

- 분석의 단계는 데이터 수집, 데이터 정제, 데이터 분석 순임
- 수집 항목은 제품 소개란(성분, 홍보 문구), 소비자 반응(리뷰)이며 총 수집 건수는 제품 198건, 소비자 반응 8,717건임


2. 제품 특성 주요 키워드 추출

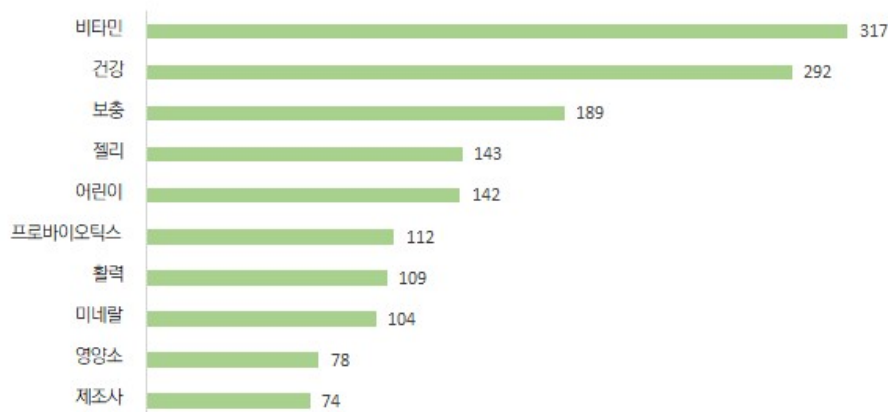
유산균 제품 소개 출현 단어빈도는 '비타민' 317건, '건강' 292건, '보충' 189건 등이 출현함. 그 뒤로 '젤리', '어린이', '프로바이오틱스', '활력', '미네랄', '영양소', '제조사' 등 이 출현함

유산균 소개 시 다양한 영양성분과 섭취 대상이 검색됨

 **그림 13** 제품 특성 출현 단어 빈도


순위	출현 단어	출현 빈도
1	비타민	317
2	건강	292
3	보충	189
4	젤리	143
5	어린이	142
6	프로바이오틱스	112
7	활력	109
8	미네랄	104
9	영양소	78
10	제조사	74

 **그림 14** 제품 특성 출현단어 빈도



3. 동시출현단어 분석


동시출현단어 빈도는 아래 같으며 가장 자주 나타난 키워드는 비타민 미네랄, 그 뒤로는 면역체계, 제품 배송, 젤리 비타민, 비타민 d3, 맛 감미료, 활력 신진대사, 뼈 건강, 옥수수시럽, 눈 건강 등이 도출됨. 동시출현단어 검색 시 영양성분이 가장 많이 검색되었으며, 건강과 관련한 키워드가 도출됨

 **그림 15** 제품 특성 연관단어 출현빈도

순위	연관단어	빈도
1	비타민 미네랄	87
2	면역 체계	41
3	제품 배송	38
4	젤리 비타민	36
5	비타민 d3	31
6	맛 감미료	30
7	활력 신진대사	27
8	뼈 건강	23
9	옥수수 시럽	20
10	눈 건강	20

4. 리뷰 출현 단어 분석

소비자들의 리뷰에서는 어린이와 관련된 다양한 키워드가 검색되었으며, 영양성분에 대한 이슈도 보였음

 **그림 16** 소비자 반응 연관단어 키워드 빈도

순위	연관단어	빈도
1	자녀(7세) 행동	164
2	어린이 맛	125
3	젤리 비타민	121
4	정원 생활	96
5	비타민 미네랄	81
6	부작용	49
7	아이스 팩	42
8	면역 체계	35
9	설탕 코팅	31
10	옥수수 시럽	22

02 유통 트렌드

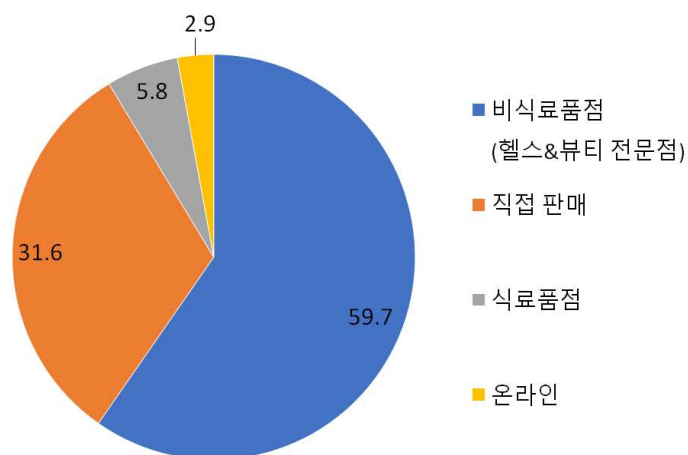
말레이시아 건강기능식품 유통채널

2021년 말레이시아 건강기능식품 유통구조는 크게 오프라인 소매 채널(Offline Retail Channels)과 온라인 소매 채널(Online Retail channels)로 분류할 수 있으며, 각각 전체 유통채널의 97.1%, 2.9%를 차지함

- 오프라인 소매 채널의 세부 유형별 점유율은 비식품점인 헬스&뷰티 전문점이 59.7%, 직접 판매가 31.6%, 식품점이 5.8%를 차지함

최근 5년간(2017-2021년) 가장 높은 연평균 성장률을 기록한 유통채널은 온라인(17.90%)이며, 이어서 헬스&뷰티 전문점이 0.1%의 성장률을 기록함. 반면, 식품점과 직접 판매는 각각 -3.2%, -0.6%로 감소세를 보임

그림 17 말레이시아 건강기능식품 유통채널별 시장 점유율(2021년)



자료: Euromonitor International

말레이시아 오프라인 유통채널

Euromonitor에 따르면, 2021년 말레이시아 식료품 소매점의 매출액은 577억 7,120만 링깃(약 16조 6,485억 원)을 기록함

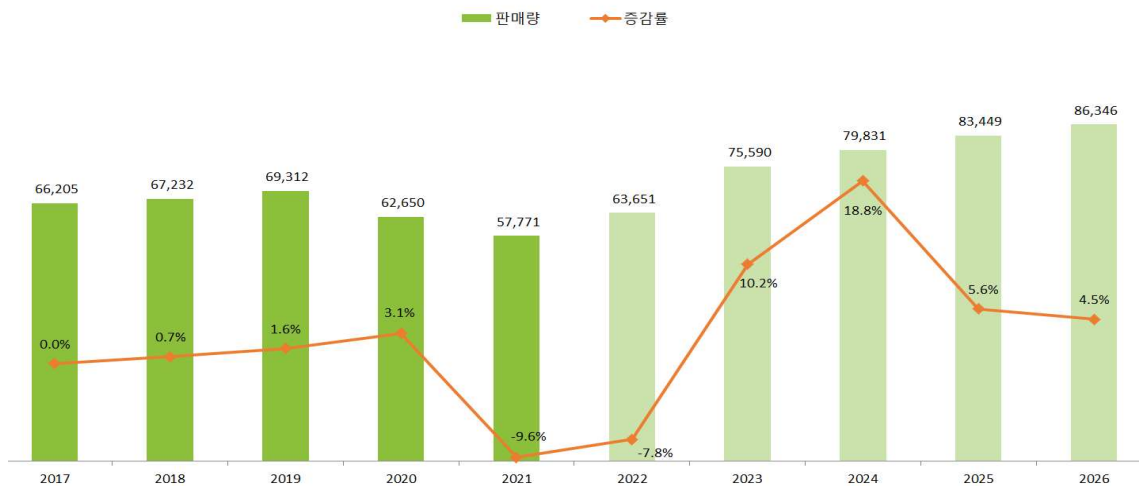
- 코로나19로 인한 봉쇄 조치로 2021년 말레이시아 소매 산업은 큰 타격을 입었으나 점차 회복세를 보이고 있음
- 접근성을 중시하는 말레이시아 소비자들의 특성상 소형 슈퍼마켓과 편의점으로 대표되는 현대식 식료품점이 지속 성장할 것으로 전망됨
- 쇼핑센터에 위치한 하이퍼마켓과 대형 슈퍼마켓에 대한 수요는 상대적으로 둔화될 것으로 예상됨

최근 5년간(2017-2021년) 말레이시아 식료품 소매시장은 연평균 성장률 -2.6%를 기록함. 현대식 식료품점과 전통식 식료품점의 연평균 성장률은 각각 -1.5%, -3.6%로 감소세를 보임

말레이시아 식료품 소매시장 규모는 향후 2026년까지 연평균 7.9% 성장하여 약 863억 4,580만 링깃(약 24조 8,831억 원)에 이를 것으로 전망됨

그림 18 말레이시아 식료품 소매시장 규모 추이(2017-2026년)

(단위 : 백만 링깃)

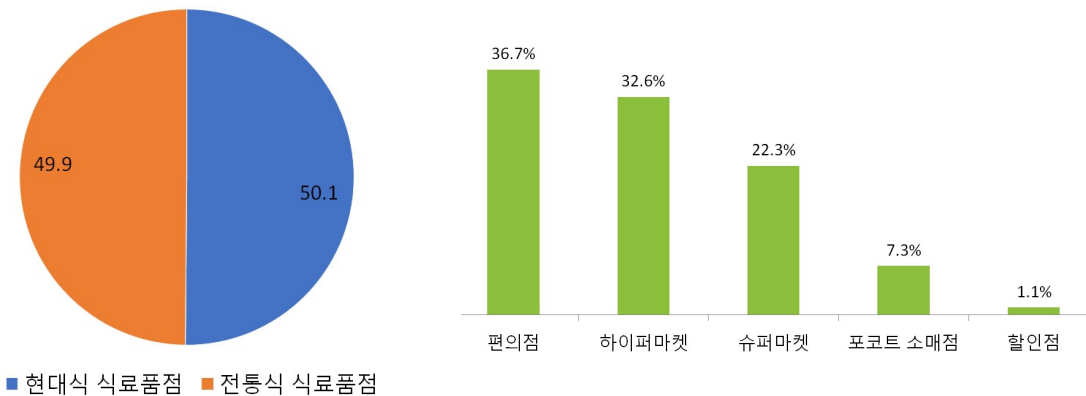


자료: Euromonitor International

2021년 소매시장 유형별로는 현대식 식료품점이 50.1%, 전통식 식료품점이 49.9%의 점유율을 차지함

- 현대식 식료품점 세부 유형별 점유율은 편의점이 36.7%로 가장 높게 나타났으며, 이어서 하이퍼마켓(32.6%), 슈퍼마켓(22.3%), 포코트 소매점²⁾(7.3%), 할인점(1.1%) 순으로 나타남
- 최근 6년간(2016-2021년)간 현대식 식료품점 세부 유형별로는 편의점이 연평균 성장률 94.1%로 가장 큰 성장세를 보였으며, 이어서 포코트 소매점(24.8%), 할인점(22.9%) 순으로 나타남
- 반면, 하이퍼마켓과 슈퍼마켓은 감소세를 보여 각각 -37.5%, -25.4%의 성장률을 기록함

그림 19 말레이시아 소매시장 유형 점유율(좌) 및 현대식 식료품점 세부 유형별 규모(우)(2021년)



자료: Euromonitor International

2021년 기준 말레이시아 상위 소매업체로는 99 Speedmart, AEON Group, Mydin Mohamed, Seven & I Holdings, Mr DIY Trading 등이 있음

그림 20 말레이시아 소매시장 업체별 점유율 추이(2017-2021년)

(단위: %)

업체명	2017	2018	2019	2020	2021
1 99 Speedmart	1.5	1.8	2.0	2.8	3.2
2 AEON Group	2.5	2.5	2.6	2.4	2.9
3 Mydin Mohamed Holdings	2.1	1.9	1.9	1.9	1.8
4 Seven & I Holdings Co	1.3	1.2	1.3	1.6	1.8
5 Mr DIY Trading	0.7	0.9	1.1	1.5	1.7
상위 5개사 총합	8.1	8.3	8.9	10.2	11.4
기타 업체 총합	91.9	91.7	91.1	89.8	88.6
총계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

자료: Euromonitor International

2) 포코트 소매점(Forecourt Retailers)은 일반적으로 특정 매장의 입구나 주유소 내에 위치한 소규모 매장을 의미함

말레이시아 온라인 유통채널

Statista에 따르면, 2022년 말레이시아 온라인 시장 규모는 90억 8,000만 달러를 기록할 것으로 예측됨

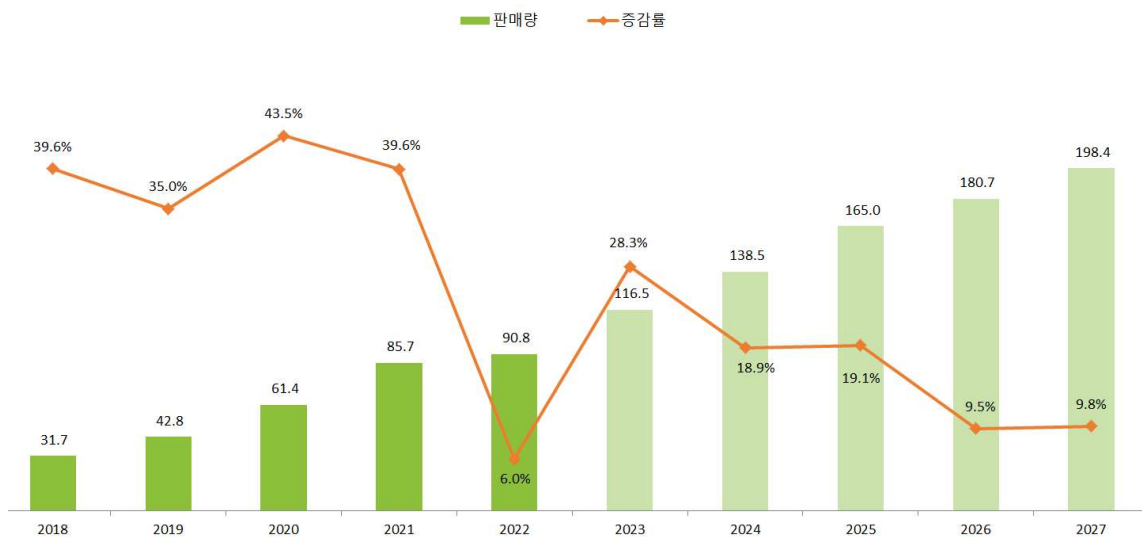
- 말레이시아 온라인 시장은 코로나19의 영향으로 2020년과 2021년 각각 43.5%, 39.6%로 크게 성장함. 2022년에는 성장세가 다소 둔화되어 전년 대비 6.0%의 성장률을 보일 것으로 전망됨
- 코로나19로 말레이시아 소비자들은 쇼피나 라자다 같은 전자상거래 구매를 선호하는 경향을 보였으며, 온라인의 상대적으로 저렴한 가격이 수요 성장을 이끈 것으로 분석됨

최근 5년간(2018-2022년) 말레이시아 온라인 시장은 연평균 성장률 30.1%를 기록함. 향후 2027년까지 연평균 14.2% 성장하여 198억 4,000만 달러 규모에 이를 것으로 전망됨

- 코로나19의 안정세로 크게 줄었던 오프라인 소비가 일부 회복됨에 따라 온라인 시장의 성장세가 다소 둔화될 것으로 보이나, 시장 규모는 지속 증가할 것으로 전망됨

그림 21 말레이시아 온라인 시장 규모 추이(2018-2027년)

(단위: 억 달러)

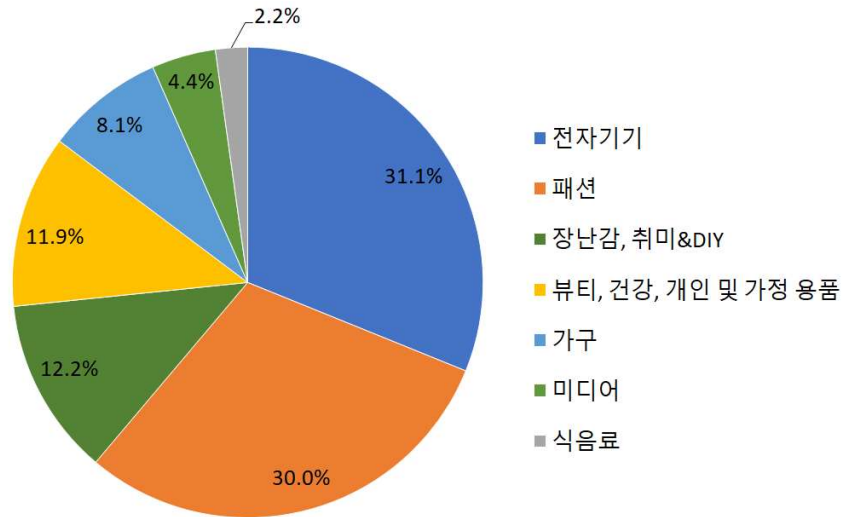


자료: Statista

말레이시아 전자상거래 시장은 2019년 모바일이 51.8%로 데스크톱을 앞선 이후 모바일 점유율이 지속적으로 높아지고 있음. 모바일 점유율은 2022년 54.7%를 기록하고, 향후 2025년에는 약 56.8%에 이를 것으로 전망됨

2022년 기준 말레이시아 온라인 시장 세부 유형별 점유율은 전자기기가 31.1%로 가장 높았으며, 이어서 패션(30.0%), 장난감, 취미&DIY(12.2%), 뷰티, 건강, 개인 및 가정용품(11.9%), 가구(8.1%) 등의 순으로 나타남

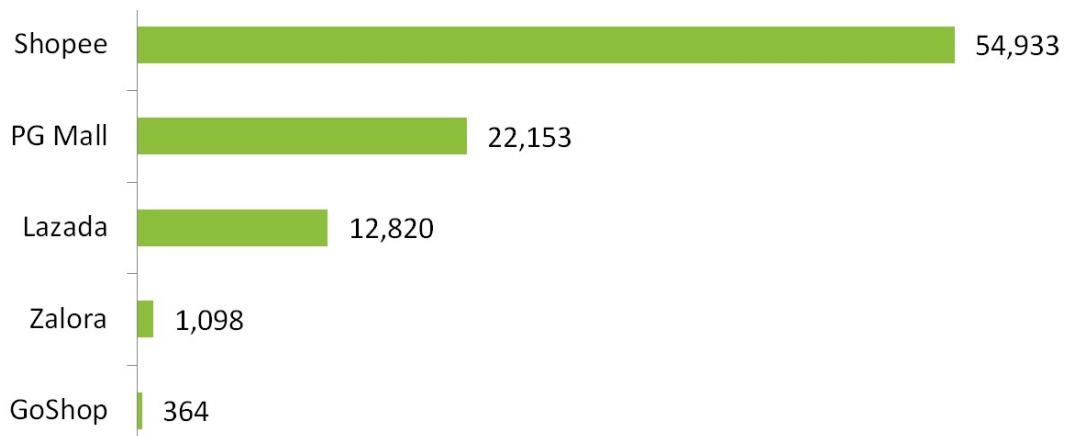
그림 22 말레이시아 온라인 시장 세부 유형별 점유율(2022년)



자료: Statista

2022년 2분기 월별 트래픽 기준 전자상거래 사이트 순위는 Shopee가 가장 높았으며, 이어서 PG Mall, Lazada, Zalora, GoShop 순으로 나타남

그림 23 말레이시아 전자상거래 상위 사이트 트래픽(2022년 2분기)



자료: Statista

말레이시아 뷰티&헬스 전문 유통채널

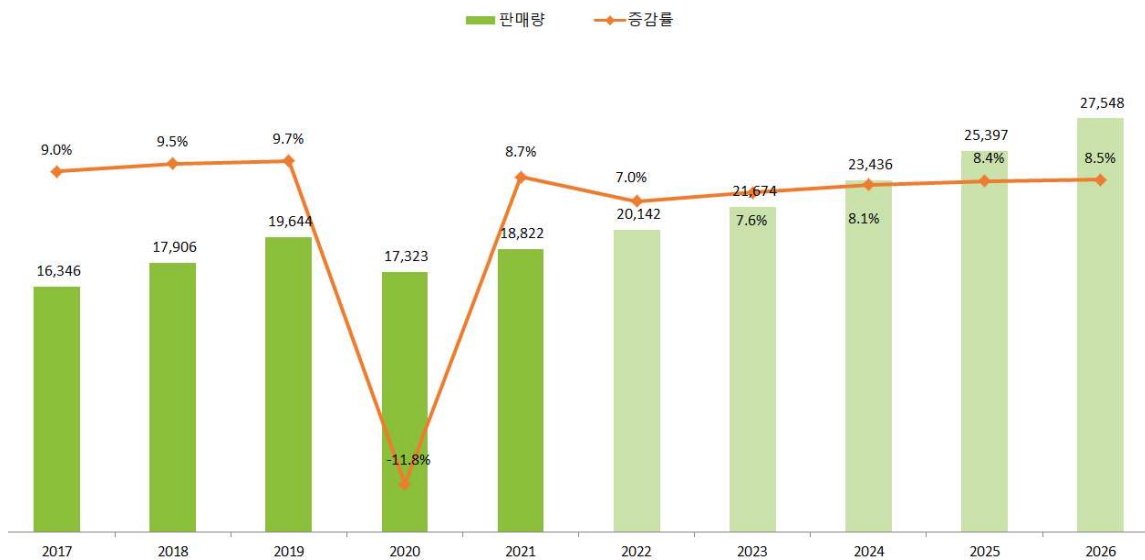
Euromonitor에 따르면, 2021년 말레이시아 뷰티&헬스 전문점의 매출액은 201억 4,220만 링깃(약 5조 8,890억 원)을 기록함

- 말레이시아 소비자들의 건강 및 웰니스 제품에 대한 인식 증가로 비타민과 식이 보조제 제품에 대한 수요가 증가하여 뷰티&헬스 전문점 규모 지속 상승함
- 2020년 코로나19로 인한 봉쇄 조치로 매출이 전년 대비 감소한 -11.8%의 성장률을 보였으나, 이후 다시 성장세를 회복함
- 코로나19 이후 전자상거래에 대한 소비자의 관심이 증가함에 따라 다양한 뷰티 및 퍼스널 케어, 소비자 건강 및 웰빙 제품의 온라인 판매가 성장할 것으로 예상됨. 왓슨스, 가디언 등의 대형 뷰티&헬스 전문점에서 자체 전자상거래 플랫폼을 개발하여 운영하고 있음

최근 5년간(2017-2021년) 말레이시아 뷰티&헬스 전문점은 연평균 성장률 3.6%를 기록했으며, 향후 2026년까지 연평균 8.1% 성장하여 약 275억 4,840만 링깃(약 8조 642억 원)에 이를 것으로 전망됨

그림 24 말레이시아 뷰티&헬스 전문점 규모 추이(2017-2026년)

(단위 : 백만 링깃)



자료: Euromonitor International

03 정책 및 규제

말레이시아 프로바이오틱스 정책 및 규제

말레이시아에서는 프로바이오틱스를 식품, 음료 및 건강 보조식품에 사용할 수 있으며, 보건부의 두 부서에서 이를 규제함

말레이시아 보건부의 식품 안전 및 품질 부서(FSAQ)는 식품 및 음료의 프로바이오틱 판매를 담당하는 규제 당국임

- FSAQ는 말레이시아 식품 규정 1985에 따라 2017년 4월 특정 규정(Regulation 26A - 프로바이오틱 배양)을 발표하여 프로바이오틱 배양균을 식품에 추가하고 그 사용을 규제함

말레이시아 보건부 산하 NPRA(National Pharmaceutical Regulatory Agency)는 프로바이오틱스 건강 보조식품을 담당함

- 현재 프로바이오틱스 보충제에 대한 특정 규정은 없으며, 건강 보조식품의 프로바이오틱스는 의약품 및 화장품 통제 규정(CDCR)에 따라 '제품'으로 분류됨. 해당 규정에서 '제품'은 '의약품 제제의 510 Tee ES, Hardinsyah & Cyndy Au SS 성분으로 사용되는 의약품'을 의미함
- 의약품 등록 지침 문서에 프로바이오틱스는 건강 보조식품으로 나열되어 있으며, 프로바이오틱스는 '건강 또는 웰빙의 일반적인 유지 또는 증진'의 의약 목적에 해당하는 제품임

따라서, 건강 보조식품으로 프로바이오틱스 제품을 말레이시아에서 판매하고자 할 경우 말레이시아 보건부 산하 NPRA의 규정을 준수해야 함

III

바이어 인터뷰



01

바이어 인터뷰

한국 건강기능식품 바이어

1. 소개를 부탁드립니다

안녕하세요, 말레이시아 쿠알라룸푸르에서 유통업체를 운영하는 Ally입니다. 현재 Hyper/Supermarket에 한국 제품을 유통 중이며, 주로 건강기능식품 위주로 취급하고 있습니다

2. 다양한 형태의 조사 제품 중 인기가 가장 높은 제품과 이유는 무엇인가요?

코로나 이후 건강 보조 조제품 선호도가 많이 높아졌습니다. 다만 프로바이오틱스는 비교적 인지도가 낮다고 생각하여 인기가 높은 제품을 공유해 드리기에 다소 어려울 것 같습니다. 제가 예전에 한국에서 판매율이 제일 높다는 J사 제품을 마켓테스트용으로 판매해봤지만, 인지도가 낮을 뿐만 아니라 가루 형태의 섭취를 거부하시는 분들이 많아서 결국 한인 마트에 납품하여 재고 처리를 한 경험이 있습니다

3. 조사 제품의 가격, 용량, 패키징 등 판매 가능성이 있을까요

(이문 제품) 패키징 및 알약 형태는 무난할 것으로 보입니다. 가격도 현지 프로바이오틱스 제품과 비슷한 것으로 생각합니다. 또한, 한국 제품에 대한 믿음이 있고 현재 시장에 없는 것으로 보이는 바, 입점 시 선호도와 시장성은 높을 듯 합니다

(슬림 제품) 저는 개인적으로 이 제품에 대한 시장성이 더 높다고 생각합니다. 현재 말레이시아에 판매율이 급증한 제품이 다이어트 보조제입니다, 주로 대만 혹은 말레이시아 생산 제품으로, 만일 프로바이오틱스와 결합한 2 in 1식의 제품이라면 많은 현지 소비자분들이 관심을 두고 구매를 할 것 같습니다. 아시다시피 한국 KPOP에 대한 인식이 높아 현지 소비자분들은 한국인이라면 무조건 이런 제품을 섭취해서 '피부가 좋고 마른 것이다'라는 생각을 하고 있습니다

4. 해당 제품에서 소비자들이 제일 중시하는 구매 요인은 무엇인가요?

가격, 패키징, 섭취 형태, 마지막으로 제품에 대한 이해를 높힐 수 있는 마케팅이 필수적으로 필요합니다. 매장에 배치되어 있는 제품이 많기 때문에 눈에 띄지 않는 경우가 많고 고객 특성상 Nature's Way/Cebion/Bio-Life와 같은 메이저 브랜드를 선호하기에 아무런 광고 혹은 인지 없이 구매할 가능성은 현저히 낮다고 생각합니다. 물론 효과가 제일 중요하겠지만, 메이크업 혹은 식품같이 바로 결과를 보일 수 있는 제품과 다르게 비교적 장기간의 복용이 필요하기에 이 부분은 생략했습니다

5. 한국 기업의 수출 시 주의사항은 무엇인가요?

직접 수출하는 방법도 있지만 일반적으로 대, 중, 소기업 대다수 현지 채널을 보유하고 있는 로컬업체와의 협업을 많이 진행합니다. 해당 유통업체의 규모, 보유 채널, 취급 제품, 당사 제품 집중 유통에 대한 의향이 중요합니다(말레이시아 시장 특성상, 유통하더라도 취급 제품에 대한 집중도가 낮으면 그냥 배치되어있지만 하고 판매는 안 될 가능성이 높습니다.)

6. 추천하는 홍보 방법은 무엇인가요?

온/오프라인 동시 홍보는 필수입니다. 매장에 판매 요원을 배치해 놓고 제품에 대한 설명과 관심 소비자를 응대하는 동시에 온라인으로 인지도를 높힐 수 있는 인플루언서 마케팅을 추천드립니다

유통 담당자

1. 소개를 부탁드립니다

안녕하세요, 말레이시아 Caring 매장에서 근무 중인 Jia En 입니다(올리브영과 유사하나 매장 내 약사가 있음) 기본 매장 관리와 매장 내 약사의 보조 업무를 하고 있습니다

2. 다양한 형태의 조사 제품 중 인기가 가장 높은 제품과 이유는 무엇인가요?

프로바이오틱스는 여성분들이 많이 문의하는 제품입니다. 그중 스테디셀러는 두 종류입니다. 자녀분들을 위한 PRE & PRO BIOTICS 및 여성 유산균으로 입소문이 있는 LACTO-5 제품입니다. 일반적으로 매장 직원 추천을 받아 구매하는 케이스 혹은 지인 추천 제품 구매 케이스의 비율은 50대 50입니다

매장 추천 제품은 매니저분들의 지시에 따라 달라지는 경우도 있으나 대부분 위 두 제품을 추천하는 경우가 많습니다. 저희 고객분들 특성상 섭취를 시작한 브랜드만 유지하여 지속해 구매하는 경우가 90%입니다. 매장에 들어오셔서 별도 질문 없이 바로 구매하는 경우도 많습니다

3. 조사 제품의 가격, 용량, 패키징 등 판매 가능성이 있을까요

프로바이오틱스, 아연, 비타민D 모두 저희 고객분들이 많이 구매하는 제품이기에 가능성은 있습니다. 다만 패키징이 다소 아쉽네요. 알약 형태는 기존 LACTO-5와 동일하기에 문제는 없을 것으로 사료됩니다. LACTO-5는 250mg 30캡슐, 고객분과 상담 후 1~2개 섭취를 권장해 드립니다. 500mg 기준으로 보면 HDSBIO 용량이 더 높습니다(500mg, 30캡슐 1개월 섭취)

일반적으로 프로바이오틱스 제품의 가격대는 비슷하니 LACTO-5를 예시로 설명 드리겠습니다. HDSBIO 제품은 85.60링깃(약 2만 5,000원)이라 LACTO-5 제품의 45.00링깃(1만 3,200원)과 비교했을 때 더 비싼 편입니다, 용량을 두고 보면 비슷하나 고객분들은 mg를 고려하기보다 개수를 더 보는 편이라 이 부분에 대한 참고를 하시면 좋을 것 같습니다

4. 해당 제품에서 소비자들이 제일 중시하는 구매 요인은 무엇인가요?

소비자마다 다릅니다, 약품에 대한 지식이 많으신 분들은 퀄리티를 많이 보나, 대부분의 소비자는 판매율 혹은 용량을 위주로 많이 봅니다. 디자인은 플러스 요인이라 중요도는 비교적 낮습니다. 다만 패키징 설명을 쉽고 임팩트 있게 하는 게 좋습니다, 프로바이오틱스, 아연, 비타민D만 기재해도 무방합니다

5. 한국 기업의 수출 시 주의사항은 무엇인가요?

말레이시아에는 유통채널이 너무 많습니다, 종류도 퀄리티도 다양합니다. 너무 기본 소비자층이 많이 방문하는 마켓보다, 전문 약국/Health 드러그스토어의 입점을 추천해 드립니다. 자칫하면 일반 건강식품으로 전문성이 떨어져 보일 수도 있습니다. 유통업체 또한 의약품 수출을 하는 업체와 파트너십을 체결하는 것이 좋습니다, 약품 수출 시의 규제가 일반 식품과 많이 다릅니다

6. 추천하는 홍보 방법은 무엇인가요?

유통하시는 약국과 독점 계약을 맺어 마케팅 지원을 받는 것을 추천해 드립니다, 해당 기업의 웹사이트, 브로셔, 매장 내 추천으로 인지도를 상승시킬 수 있습니다. 그 외 자사 온라인 페이지 및 SNS가 필수입니다. 추가로 해당 제품 관련 당사의 워크샵, 런칭 사은품 제공을 추천해 드립니다

IV

통관 및 제도



01 통관 및 검역

한국 수출 통관 절차

출항 전 보고

관세법상 수출이란, '내국물품을 외국으로 반출하는 것'을 의미함. 즉, 국내에서 외국으로 물품 및 서비스를 이동하는 것을 말하며, 크게 정식 수출신고와 목록통관으로 구분됨

수출신고 서류 준비

- ① 정식 수출신고:
 - 목록통관절차 적용 대상 이외 물품의 수출
- ② 목록통관:
 - 개인용품, 무역통계에 반영되지 않는 물품 또는 관세 환급 대상이 아닌 물품으로 정식통관절차를 필요로 하지 않는 예외적인 물품의 수출 절차
 - 목록통관은 일반적인 특송 업체 또는 우체국 EMS를 통해 외국으로 반출하는 절차임
 - 대상은 일반 환급 대상이 아닌 물품으로, FOB 가격이 200만 원 이하의 물품을 의미하며 카탈로그, 서류, 외교행낭 물품 등이 있음
- ③ 전자상거래 간이수출신고: 정식 수출신고로, 전자상거래를 위해 간이한 방식으로 수출신고를 할 수 있음
 - FOB 200만 원 이하 물품의 수출목록을 신고서로 쉽게 변환하여 기존의 수출신고의 어려움을 해소할 수 있음
 - 해당 시스템에 따른 간이수출신고로 수출실적으로 인정하여 반품 재수입 시 관세 면제, 부가가치세 영세율 적용, 관세 환급 등 혜택을 받을 수 있음

한국 수출 통관 절차도



서류 구비

수출하기 전 구비해야 하는 서류 목록은 다음과 같음

- Invoice
- Packing List
- 원산지증명서(필요 시)
- 전략물자 자가판정서(필요 시)

수출신고 전 확인 사항

- 원산지증명서 발행 여부 검토: 거래 당사자 간 계약 시
- 환급 대상 여부: 중소기업의 경우 간이 정액환급 또는 개별환급 중 유리한 환급방식 검토 및 선정
- 수출 물품의 HS CODE 검토: 정확한 수출신고에 따른 간이정액환급, 원산지증명서 등을 위한 검토
- 물품의 소재지 확인: 수출신고 예정물품의 검사를 위해 수출신고 시점의 물품 소재지 확인 필요

수출신고

- 수출 화주로부터 전달받은 Invoice, Packing List를 기반으로 수출신고서 작성 및 관세청 UNI-PASS에 전자 접수
- 접수 결과에 따라 서류심사, 현품검사 또는 자동수리(Paper Less; PL)로 통지됨

세관 심사

- 위의 수출신고 접수 결과에 따라 세관의 심사가 있을 경우 서류심사, 현품검사가 이루어짐
- 서류심사의 경우 실제 신고내용과 수출신고 근거 서류상 일치 여부를 확인함
 - 현품검사의 경우 수출신고 물품 외 은닉 물품 여부, 신고사항과의 일치 여부 확인을 위해 신고지 또는 적재지에서 검사를 실시할 수 있음

선(기)적

수출신고가 수리된 물품은 수리일로부터 30일 이내에 외국을 왕래하는 운송 수단에 적재를 완료하여야 함. 다만, 최대 1년 이내 범위에서 적재 기간 연장이 가능함

말레이시아 통관 사전 절차

개요

말레이시아의 식품 수입은 1983 식품법(Malaysia Food Act of 1983)과 1985 식품 규정(Food Regulations of 1985)이 적용됨. 모든 수입 식품이 해당 규정을 충족하는지 확인하기 위해 말레이시아 28개 입국 지점에서 MAQIS(Malaysia Quarantine and Inspection Services) 검역원이 검사 및 샘플링을 시행함

식품 수입 허가 (Import Permit)

① 개요

말레이시아는 특정 물품에 대해 수출입을 금지 또는 제한하고 있음. 말레이시아 관세청에서는 리스트 말레이시아 관세청 - 수출입 금지/제한 품목 리스트³⁾를 제공하고 있으며, 의뢰 품목이 해당하는 건강기능식품은 수입제한 대상이 아니나, 의약품(Pharmaceutical products)은 제한 대상에 해당하여 수입 허가가 필요함. 수입 허가증은 MAQIS(Malaysia Quarantine and Inspection Services)에서 발급함

② 내용

수입 허가증에는 수입을 위한 모든 요건이 기재되어 있음. 대부분의 이행 조건은 원산지국에서 수행되어야 하기 때문에 공급자는 수입자로부터 해당 내용을 미리 전달받아 파악해야 함

③ 유의사항

- 수입 허가는 말레이시아 현지 법인만 취득 가능하며, 양도 불가능함
- 소요 기간: 7~10영업일(온라인 신청 시, 5영업일)
- 유효 기간: 3개월

사전 등록

수입자 또는 수입 대행업체는 식품을 수입하려면 보건부(MOH) 산하 식품안전품질부(FSQD, Food Safety and Quality Division)에서 운영하는 식품 안전 정보 시스템(FoSIM, Food Safety Information System of Malaysia) FoSIM⁴⁾에 등록해야 함. 해당 시스템은 말레이시아 관세청의 CIS(Customs Information System) 시스템과 연결되어 식품 수입활동을 전자적으로 관리함

수입 식품이 말레이시아에 도착한 후 포워드가 FoSIM에서 수입 식품 정보를 입력하면 검사 레벨이 결정됨. 자세한 사항은 아래 식품 검사에서 후술함

3) http://www.customs.gov.my/en/tp/pages/tp_ie.aspx

4) <https://fosim.moh.gov.my/fssm/public/home>

위생증명서
(Health
Certificate)

말레이시아로 식품 수출 시 식품에 따라 통관단계에서 위생증명서를 제출해야 할 수 있음. 식품에 따라 요구되는 필수서류 Matrix for Importation of Foods under the control of MOH⁵⁾는 식품안전품질부(FSQD)에서 규정하고 있음. 건강기능식품(Food Supplements)은 식물성 음료만 규정하고 있기 때문에 멀티비타민 제품은 식품안전품질부(FSQD)에서 요구하는 별도 서류는 없음

제품 등록
(Product
Registration)

① 개요

말레이시아는 보건부(MOH) 산하에 식품안전품질부(FSQD)와 국가의약품규제기관(NPRA; National Pharmaceutical Regulatory Agency)을 통해 식품과 의약품을 관리하고 있음. 식품 또는 의약품으로 명확하게 분류되지 않는 경우, 이러한 품목은 FDI(Food-Drug Interphase)라고 명명하여 2000년부터 두 기관이 FDI 분류위원회(Committee for the Classification of Food-Drug Interphase Products)를 신설하여 제품 분류 및 관리를 강화하고 있음

국가의약품규제기관(NPRA)에서는 의약 목적(Medicinal Purpose)으로 사용하거나 사용할 수 있도록 고안된 제품(예: 안구 건강상의 이점, 체중 조절 등을 위한 제품)은 NPRA에서 규제한다⁶⁾고 안내하고 있음. “Drug Registration Guidance Document(DRGD)”에서는 “의약 목적에” 일반적인 건강과 웰빙의 향상 및 유지를 포함하고 있으며, “의약 제품(Medicinal Product)”에 Health Supplements를 포함하고 있음

② Health Supplement 정의⁷⁾

- 하나 이상의 비타민과 무기질, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스 등을 함유한 제품으로서 인간 신체의 건강 기능을 유지 및 향상시키는 식이 보조제
- 의뢰 품목은 이러한 Health Supplement에 포함되므로 아래에서는 DRGD에 따른 제품 등록 절차를 안내함

③ 등록 자격

- 말레이시아 현지 법인만 등록 신청이 가능하며, 영구 주소를 보유하고 말레이시아 기업위원회(Companies Commission of Malaysia)에 건강/의약품 분야로 등록되어 있어야 함
- 신청인이 제조자가 아닌 경우에는 제조자가 신청인을 제품의 품질·안전·효능에 대해 모든 책임을 지는 제품등록인으로 인정하는 서면 동의서가 필요함

5) <http://fsq.moh.gov.my/v6/xs/page.php?id=441000100>

6) Food - Drug Interphase(FDI) Products

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/classification-guideline/product-classification-guideline.html>

7) Health Supplements

〈제품 등록 절차도〉⁸⁾

1. QUEST System에 가입하여 온라인 등록 신청

- 등록은 QUEST System을 통한 온라인 신청 제품등록 온라인 신청⁹⁾만 가능함
- User Digital Certificate이 들어있는 USB를 구입¹⁰⁾하여 사용해야 함



2. 등록 절차비 납부

- 비용은 선불이며, 납부하지 않을 경우 등록, 절차는 진행되지 않음.
- 해당 비용은 QUEST System에서 신용카드로 결제하거나 "Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan" 앞으로 지불되는 은행 어음/은행 수표/우체국 대금 지급 요구로 이루어져야 함



3. 등록신청 사전제출(Pre-Submission)

- 사전 제출은 의무는 아니며, 신청인이 필요하다고 판단하는 경우 이용할 수 있는 절차
- 사전 제출 시 NPRA에서 미팅, 이메일, 전화 등으로 규정 안내, 제출 서류 등을 미리 안내 줌. 해당 단계에서 NPRA에서 안내하는 사항은 구속력이 없음



4. GMP(Good Manufacturing Practice) 인증서 검사



5. 등록신청 제출(Submission) 및 스크리닝 절차(Screening)

- 제품 카테고리 "Health Supplement"로 신청

6. 데이터 평가 DRGD - Appendix 14 Evaluation Routes¹¹⁾ 참조

- 4가지 평가 방법 중 선택: Full Evaluation(Standard Pathway, Conditional Registration, via Abbreviated and Verification Review), Abridged Evaluation
- Health Supplement는 "Abridged Evaluation"만 선택 가능



7. 의약품평가위원회(Drug Evaluation Committee) 승인



8. NPRA 승인



9. 최종 승인 및 라이선스 발급

- 제품 등록 후 라이선스 발급 가능
- 라이선스는 제조자, 수입, 도매업자용으로 발급됨

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/health-supplement-main-page.html>

8) DRGD(Drug Registration Guidance Document) Main Body - Section A, B 참조

<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/DRGD%20July%202022/MAIN-BODY-Drug-Registration-Guidance-Documen-DRGD-3rd-Edition-3rd-Revision-July-2022.pdf>

9) <https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end/loginv2.php>

10) USB 구입처: MSC Trustgate.com Sdn. Bhd(<https://www.msctrustgate.com/bpfk.php>)

〈제출 서류〉

- 분석 프로토콜(Protocol of analysis)
- 공정 내 품질관리(IPQC; In-Process Quality Control)
- 완제품 규격(FPQC; Finished Product Specification)
- 분석 인증서(COA; Certificate of Analysis)
- 동물, 식물, 합성재료 등 원재료 유래성분을 명시한 서류
- Martindale, Monograph, 약전 등 표준 참고서
- 참조 국가의 당국에서의 건강기능식품으로의 등록 상태 및 최대 등록 용량
- 그라스 자격(GRAS status)¹²⁾
- 임상 연구 또는 과학적 증거
- 장기 복용을 뒷받침하는 비임상 연구
- NOAEL¹³⁾ 결정에 관한 독성학 연구
- 약리학적 연구
- 타 국가 등록 상태

〈등록 관련 비용〉¹⁴⁾

(단위: 말레이시아 링깃)

구분	비용	비고
Certificate 및 USB 구입 비용 (Main user)	- 유효기간 1년: 260 - 유효기간 2년: 290	
Health Supplement	- 등록 처리비: 1,000 - 분석비 · 활성 성분 1개: 1,200 · 활성 성분 2개 이상: 2,000	
라이선스 발급비	- 제조자용: 1,000 - 수입용: 500 - 도매업자용: 500	· 유효기간 1년 · 제품 등록 후 발급까지 4일 소요

11)

<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-14--Evaluation-Routes.pdf>

12) GRAS(Generally Recognized as Safe) status: 식품에 첨가해도 사람에게 해를 주지 않는 것으로 인정되는

물질에 대하여 미국 식품 의약품 관리청(FDA)에서 인정하는 자격

13) NOAEL(No Observed Adverse Effect Level): 무독성량. 인체에 유해한 영향을 미치지 않는 최대 투여량

14) DRGD - Appendix 9 Fee 참조

<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-9--Fees.pdf>

수입 통관 절차도

1. 식품 등록 및 제품 등록 사전 준비



2. 수입신고

- 통관단일창구 다강넷¹⁵⁾에서 전자 신고 진행
- 모든 수입 물품은 “Customs Form Number 1” 양식을 작성하여 신고해야 함
- 말레이시아는 별도 관세사 제도가 없으며, 포워드가 그 역할을 함께 수행함



3. 서류 심사 및 물품 검사

- 물품 검사 비율은 5%이며, 현물 검사 또는 스캔 검사로 진행함
- 검사 대상은 블랙리스트 또는 식품규제를 위반한 전력이 있는 물품을 바탕으로 선별함
- 수입식품의 위험성에 따라 Level 1 ~ Level 6으로 분류하여 검사 진행



4. 관세 납부

- 화물 반출 전에 관세 및 부가가치세 납부



5. 물품 반출

15) 다강넷 - eDeclare

<http://www.dagangnet.com/trade-facilitation/edeclare/>

식품 검사¹⁶⁾

① 위험성 레벨에 따른 검사

수입 식품의 위험성에 따라 레벨이 나뉘며, 검사 방법 및 통관 유무가 상이함

Level	내용
Level 1 (Automatic Clearance)	자동 통관
Level 2 (Document Examination)	서류 검사
Level 3 (Risk-Based Monitoring Examination)	검사 필수 및 샘플링을 통한 실험실 분석
Level 4 (Surveillance)	검사 및 샘플링 필수, 샘플링 이후 화물 반출
Level 5 (Hold, Test and Release)	검사 및 샘플링 필수, 검사 결과가 식품법 및 규정에 일치하는 경우 화물 반출

② 서면 승인이 필요한 경우

다음에 해당하는 식품을 수입하기 위해서는 서면 승인(A letter of approval)이 필요함

- 연구용 식품(Foods for research)
- 전시용 식품(Foods for exhibition)
- 병원의 요청에 따라 수입되는 중증 환자용 특수 용도 식품
(Special purpose food for critical patients upon request by the hospital)
- 개인용 식품(Personal use)
- 선물(Gifts)
- 장관 특별승인 식품(Food with Special Approval of Minister)

16) FSQD – Food Import Procedure
<http://fsq.moh.gov.my/v6/xs/page.php?s=langkah3>

③ 검사 결과에 따른 처리방법

검사 결과 식품법 및 식품 규정을 충족하지 않는 것으로 판단되는 식품은 다음에 따라 처리함. 폐기 및 반출 등의 비용은 모두 화주가 부담함

- 검사 결과 수입 요건을 충족하지 못하는 경우, 원산지국 또는 제3국으로 재수출
- 말레이시아에 이미 반입된 경우, 제품 리콜 통지서(Product Recall Notice) 발송
- Level 5(Hold, Test and Release)에 해당하는 경우, 동일 수출자의 후속 수입식품에도 동일하게 적용
- 폐기(Disposal)
- 식품 재가공 및 정제(Food Reprocessing and Refining)
- 법적 조치(Court action)

④ 검사 비용

별도 검사비용은 발생하지 않으나, “Level 5(Hold, Test and Release)”에 해당하여 샘플이 채취된 경우 검사 항목별로 수수료가 부과됨

〈수입신고 시 제출 서류〉

- 수입신고서
- 상업송장 또는 견적송장(상업송장을 제출할 수 없는 경우)
- 포장 명세서
- 선하증권
- 원산지 증명서
- 위생 증명서(해당하는 경우)

02 인증

GMP(Good Manufacturing Practice) (필수)

1. 개요

GMP(Good Manufacturing Practice)는 우수 제조기준을 말하며, 의약품, 식품, 건강기능식품, 의료기기 등의 품목에 대해 운영되고 있음. 미국 FDA에서 시작되어 세계 각국에서 GMP를 도입하기 시작했으며, 한국은 1977년에 도입하여 2014년에 의약품 상호실사협력기구 PIC/S(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) 가입함

한국은 “건강기능식품에 관한 법률” 제22조¹⁷⁾에서 우수건강기능식품제조기준(이하 ‘건강기능식품 GMP’)에 대해 규정하고 있으며, 2020년 12월부터 매출액에 관계없이 모든 제조업자에 개정된 규정이 적용됨. 해당 법령에 따라 식품의약품안전처장은 건강기능식품 GMP의 준수여부를 1년마다 조사·평가하여야 함. 상세 규정은 시행규칙 및 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’) 고시로 운영하고 있음

멀티비타민 건강기능식품은 말레이시아 수출을 위해 현지에서 제품 등록을 하여야 하며, 제품 등록에서 GMP 인증서를 제출하도록 요구하므로 반드시 제조시설에 대한 GMP인증을 갖추어야 함. 제품 등록에 대한 자세한 사항은 말레이시아 수입통관 제품 등록에서 안내함

17) 국가법령정보센터 - 건강기능식품에 관한 법률

<https://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?dt=20201211&subMenuId=15&menuId=1&query=%EA%B1%B4%EA%B0%95%EA%B8%B0%EB%8A%A5%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%97%90+%EA%B4%80%ED%95%9C+%EB%B2%95%EB%A5%A0#AJAX>

2. 건강기능식품 GMP 조사·평가

1) 조사·평가 대상(시행규칙 제25조의4 1항)

식약처장이 조사·평가하는 대상은 다음과 같음

- ① 우수건강기능식품제조기준에 따른 제조시설 및 보관시설 등 운영 실태
- ② 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서의 운용·기록유지 등
- ③ 종업원에 대한 교육·훈련 실태

2) 조사·평가 방법(시행규칙 제25조의4 2항)

위 대상에 대한 조사·평가는 서류 검토 또는 현장 방문 등의 방법으로 실시함.

3) 제조시설 및 보관시설 등

① 보관시설(식약처 고시 제6조)

보관시설(원료, 자재, 완제품 및 시험시료를 보관하는 장소를 말함)은 다음에 적합하여야 함

1. 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 구분되어 있어야 한다. 다만, 보관시설에 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.
2. 원료, 자재, 완제품 및 시험재료는 위생적이며 품질에 영향을 미치지 않도록 보관하여야 한다.

② 제조시설(식약처 고시 제7조)

제조시설(해당식품의 제조에 필요한 시설기구 등을 말함)은 다음의 기준에 적합하여야 함

1. 제조시설은 해당 품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.
2. 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 않도록 배치되어 있어야 한다.
3. 건강기능식품과 접촉하는 부분은 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료이어서는 아니된다.
4. 품질에 영향을 미치지 않도록 제조 과정 중의 반제품을 보관할 수 있어야 한다.

③ 품질관리시설(식약처 고시 제8조)

품질관리를 위한 시험시설은 다음에 적합하여야 함

1. 미생물시험실은 일반시험실 등과 구획되어 있어야 하며 무균실 또는 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 한다.
2. 무균실인 경우에는 전실이 있어야 한다.

④ 제품표준서(식약처 고시 제10조)

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음의 사항이 포함되어야 함

1. 제품명, 유형 및 성상
2. 품목신고연월일
3. 작성자 및 작성연월일
4. 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항
5. 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
6. 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사
7. 제조단위 및 공정별 이론 생산량
8. 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법
 - 가. 원·부자재, 공정별 생물학적·화학적·물리적 위해요소 목록 및 발생원인
 - 나. 위해평가(원·부자재별, 공정별 각 위해요소에 대한 심각성과 위해발생가능성 평가)
 - 다. 확인된 주요 위해요소를 예방·제어(또는 허용수준 이하로 감소)할 수 있는 공정상의 단계·과정 또는 공정 결정
 - 라. 중요관리점의 한계기준 설정
9. 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법
10. 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법
11. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구
12. 보존기준 및 소비기한
13. 표시사항 및 그 밖에 필요한 사항

⑤ 제조관리기준서(식약처 고시 제11조)

제조관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 함

1. 제조공정관리에 관한 사항
 - 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성
 - (1) 제품명, 유형 및 성상
 - (2) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
 - (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호
 - (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교
 - (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터)할 사항
 - (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치
 - (8) 작업자의 성명 및 작업연월일
 - (9) 그 밖에 필요한 사항
 - 나. 작업장 평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구 등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척·소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)

- 다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기흐름의 계통도)
- 라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도
- 마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인방법
 - (1) 중요관리점 모니터링 방법 및 기록관리 체계 확립
 - (2) 한계기준 이탈 시 개선 조치방법 수립
 - (3) 모니터링에 사용하는 장비의 검교정 관리계획 수립
 - (4) 검증(유효성, 실행성) 절차 및 방법(서류조사, 현장조사, 시험검사) 수립
- 바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정
- 사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법
 - 아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히, 신입 작업원은 중점 교육·훈련)
 - 자. 그 밖에 필요한 사항
- 2. 시설 및 기구관리에 관한 사항
 - 가. 정기적인 점검 및 청소의 확인방법
 - 나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법
 - 다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치
 - 라. 그 밖에 필요한 사항
- 3. 원료 및 자재관리에 관한 사항
 - 가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법
 - 나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법
 - 다. 보관장소 및 보관방법
 - 라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
 - 마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법
 - 바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치
 - 사. 혼동을 방지하기 위한 대책
 - 아. 그 밖에 필요한 사항
- 4. 완제품 관리에 관한 사항
 - 가. 입고 및 출하시 승인의 확인 등 관리방법
 - 나. 보관장소 및 보관방법
 - 다. 그 밖에 필요한 사항
- 5. 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항
 - 가. 반제품의 운송 및 보관방법
 - 나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법

⑥ 제조위생관리기준서(식약처 고시 제12조)

제조위생관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 함

1. 청소 장소 및 청소주기
2. 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구
3. 청소상태의 평가방법
4. 작업복장의 규격 및 착용규정
5. 작업원의 건강상태 파악방법
6. 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법
7. 작업중의 위생에 관한 주의사항
8. 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법
9. 방충·방서방법 및 해충침입 확인방법
10. 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법
11. 사용하는 용수의 관리방법
12. 화장실 시설 및 사용에 관한 사항
13. 그 밖에 필요한 사항

⑦ 품질관리기준서(식약처 고시 제13조)

품질관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 함

1. 다음 사항을 기재한 시험기록의 작성
 - 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자
 - 나. 시험번호
 - 다. 접수, 시험 및 시험연월일
 - 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적
 - 마. 판정결과 및 판정연월일
 - 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인
2. 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법
3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
4. 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법
5. 보관용 검체의 관리
6. 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령
7. 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법
8. 그 밖에 필요한 사항

⑧ 종업원의 교육·훈련(식약처 고시 제 15조)

- GMP총괄책임자는 작업원에 대한 우수건강기능식품제조관리, 시설관리, 위생관리, 보관관리, 품질관리 등을 지도·관리하고 정기적으로 교육·훈련하여야 함

4) GMP 적용업소의 인정·관리 절차(식약처 고시 제 22조)

1. 지방식약처에 영업허가를 신청할 때 GMP 준수 사실 자료¹⁸⁾를 제출



2. 지방식약처에서 서류 검토 및 현장 확인 등 평가 실시



3. “GMP 적용업소”로 인정

- GMP 적용업소로 인정된 업소에 대해 우수건강기능식품제조기준적용업소표지판을 교부



4. GMP를 적용·운영하여 최초의 건강기능식품을 제조하고 자체평가 결과 지방식약처에 제출
- 영업 허가 후 6개월 이내 GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)에 따라 자체 평가한 결과를 제출



5. 제출받은 자료를 바탕으로 지방식약처에서 서류 검토와 현장 확인 등 평가 실시



6. GMP 적용업소에 대하여 연1회 불시에 조사·평가

- GMP 적용실시상황평가표에 따라 조사·평가하여 GMP 준수에 필요한 행정지도 실시

18) GMP 준수 사실 자료

- 품질관리실의 주요 기계·기구류 목록
- 건강기능식품의 제조·품질관리를 적절히 이행하기 위하여 작성한 기준서
- GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따라 자체 평가한 결과

할랄(Halal) (권장)

1. 개요

말레이시아는 세계 할랄산업을 선도하는 국가로 할랄 인증기준을 마련하기 위해 국가와 종교기관이 함께 참여하여 할랄인증을 준비함. 말레이시아는 무슬림 인구가 전체의 60%를 차지하므로, 해당 시장을 공략하기 위해서는 할랄 인증이 강력히 권고됨

말레이시아 할랄 인증기관으로는 JAKIM(Department of Islamic Development Malaysia)이 유일함. JAKIM의 Halal Hub Division에서 실제 인증업무 및 사후관리를 진행하고 있으며 식품, 의약품, 화장품, 식당, 호텔 등 거의 전 분야에서 할랄 인증을 실시하고 있음. 또한, 외국 할랄 인증기관(FHCB, Foreign Halal Certification Body)을 승인하여 교차인증을 인정하고 있으며, 교차인증이 승인된 한국 인증기관¹⁹⁾은 한국이슬람교중앙회(KMF)와 한국할랄인증원(KHA) 두 곳임. 해당 기관에서 취득한 할랄 인증은 말레이시아에서 동일하게 인정되며, 아래에서는 한국이슬람교중앙회(KMF)의 할랄 인증절차를 소개하고자 함

2. 인증 절차²⁰⁾

한국이슬람교중앙회(KMF)은 할랄 인증 신청 시 사용된 원재료 및 배합비가 동일하고 단지 용량 차이만 있는 경우에는 동일 제품으로 인정하고 있음

19) Certification Bodies List - South Korea

https://www.halal.gov.my/v4/ckfinder/userfiles/files/cb2/CB_LIST_FEBRUARY_5TH_2020.pdf

20) KMF - 할랄인증

<http://www.kmfhalal.org/cert>

1. 인증 신청서 및 구비서류 제출



2. 심사비 납부



3. 서류 심사



4. 현장 심사

- 서류 심사 결과가 적합한 경우 현장 심사를 진행함
- 현장 심사의 경우 반드시 HAS관리기준서를 준비하고, 신청업체의 할랄보증팀장 또는 팀원이 한 명 이상 참석해야 함
- 타사의 반제품을 매입하여 완제품을 생산하는 경우, 반제품 생산공장에 대해서도 현장 심사가 진행됨



5. 심사 결과 보고서를 샤리아²¹⁾ 평가를 진행

- 현장 심사 후 최종 보고서를 작성하며, 이슬람 율법에 어긋나지 않는지 평가



6. 인증료 납부 후 KMF할랄인증서 발행

- 인증서는 공장별로 발행됨
- 샤리아 평가에서 적합 판정을 받으면 인증료를 납부하고 인증서 발행



7. 인증서 갱신

- 신규 인증서 유효기간: 1년
- 갱신 인증서 유효기간: 3년
- 심사에 약 2개월이 소요되므로, 유효기간 만료 2개월 전까지 갱신 신청을 해야 함

21) 샤리아(Shariah): 이슬람 율법

3. 구비 서류

품목에 따라 구비 서류가 다르며, 다음은 식음료 중 “건강기능식품”의 구비 서류임

- KMF할랄인증 계약서
- 사업자등록증
- 생산허가서 또는 영업허가서(영업신고증)
- 공장 등록증
- 품목제조보고서
- 제품 사진 및 표시사항
- 완제품 시험성적서*
- 잔류에탄올 시험성적서**
- 돼지종 시험성적서***
- 포장재 시험성적서
- 수질검사성적서
- KMF 할랄 실무자 교육 수료증
- HACCP, ISO, GMP, FSSC 등 기타 인증서 사본(해당하는 경우)
- 경영검토 보고서 또는 회계감사보고서
- 할랄관리기준서(HAS Manual) & 할랄방침
- 방충방서 보고서 및 사용된 약품 MSDS 자료
- 세척관리기준서 및 생산라인에 사용된 세척제 MSDS 자료
- 사용재료 목록(모든 원료를 기재해야 하며, 1차, 2차 등 원재료 공급처 반드시 기재)
- 제조과정 중 에탄올성분(향료 포함) 사용 시 완제품 잔류에탄올 시험성적서 필수
- 동물 유래 성분 사용할 경우, 할랄인증서 필수(우유, 달걀 제외)

- * 식품, 식품첨가물, 건강기능식품의 경우 한국식품연구원(KFRI) 성적서를 우선으로 인정하고 있음
- ** 식품, 식품첨가물, 건강기능식품의 경우 한국식품연구원(KFRI) 성적서를 우선으로 인정하고 있으며, 한국식품연구원과 코젠바이오텍의 성적서만 인정. 분석 결과 0.5%(0.5g/100g 또는 0.5v/100v)미만일 경우 KMF할랄인증 가능
- *** 한국식품연구원과 코젠바이오텍의 성적서만 인정

4. 인증 비용

신규 및 갱신 인증서의 유효기간은 각각 1년, 3년으로 유효기간에 따른 비용 차이가 있음

항목	신규 인증서	갱신 인증서
서류 심사비	· 품목당 10만 원	· 품목당 30만 원
현장 심사비 (공장별)	· 서울 30만 원 · 경기 40만 원 · 충청 50만 원 · 강원, 영남, 호남 60만 원 · 제주 및 도서 지역 80만 원	· 서울 90만 원 · 경기 120만 원 · 충청 150만 원 · 강원, 영남, 호남 180만 원 · 제주 및 도서지역 240만 원
할랄 인증료	· 품목당 60만 원	· 품목당 180만 원
인증서 재발행 등 추가 비용	· 건당 3만 원	

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points - 선택)

1. 개요

HACCP은 위해요소분석(Hazard Analysis)와 중요관리점(Critical Control Points)의 영문 약자로, 해썬 또는 식품안전관리인증기준이라 함

HACCP 제도는 식품을 만드는 과정에서 생물학적, 화학적, 물리적 위해요인들이 발생할 수 있는 상황을 과학적으로 분석하고 사전에 위해요인의 발생여건들을 차단하여 소비자에게 안전하고 깨끗한 제품을 공급하기 위한 시스템적인 규정을 말함

- 국제 인증 규격인 HACCP 인증을 받음으로써 식품 안전성을 향상하고 및 지속시키고 제품의 경쟁력을 확보할 수 있음

2. 대상 품목

식품 및 축산물 안전관리인증기준 제4조에 따르면 이 기준은 「식품위생법」 및 같은 법 시행규칙, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」 및 같은 법 시행규칙에 따라 의무적으로 안전관리인증기준(HACCP)을 적용해야 하는 식품·축산물에 적용하며, 필요한 경우 그 이외의 영업장 또는 제품에 대해서도 적용할 수 있음. 다만 생산 식품이 해당 지역 내에서만 유통되는 도서지역의 영업자이거나 생산 식품을 모두 국외로 수출하는 영업자는 제외함

1) 식품

- 식품제조·가공업, 식품제조·가공업(운반급식), 식품제조·가공업(주류제조)
- 즉석판매제조·가공업
- 식품첨가물제조업
- 건강기능식품제조업
- 식품소분·판매업(식품소분업, 기타식품판매업)
- 식품냉동·냉장업 등

2) 축산품

- 식육포장처리업
- 축산물가공·보관·운반·판매업
- 가축사육업
- 사료제조업 등

3. 인증 절차²²⁾

1. HACCP 시스템 수립을 위한 생산, 기술, 설계, 연구 및 개발 등의 부서 대표자를 포함한 프로젝트팀 구성
- ↓
2. 제품의 구성, 보관, 포장상태, 사용방법 등을 포함하는 제품기술서와 공정흐름도 작성
- ↓
3. 생산공정 각 단계와 도출된 위해요소를 파악하여 위해요소 발생 가능성과 발생 시 결과의 심각성에 근거해서 위험을 평가
- ↓
4. 식품안전을 위해 관리가 요구되는 중요 관리점(CCP:Critical Control Points)을 선정하여 식품안전을 위한 일반관리사항(POA)을 파악
- ↓
5. 모든 위해요소의 관리가 기준치 설정대로 충분히 이루어지는지를 파악하는 한계치 설정 및 모니터링

4. 제출 서류

HACCP을 신청할 경우 다음과 같은 서류가 필요함

- HACCP 신청서
 - 식품인 경우 전품목 전업종 인증심사비용은 20만 원임
- 식품안전관리인증 계획서
 - 중요 관리점의 한계 기준, 모니터링 방법, 개선 조치 및 검증 방법을 기술한 자체계획서 등
- 영업등록증 사본
- 사업자등록등 사본
- 영업신고필증
 - 대표자, 업소명, 주소, 영업의 종류, 실제 운영 면적이 확인되어야 함
- HACCP 교육수료증
 - 경영인 과정(94시간 이상): 대표자
 - 종업원 과정(24시간 이상): 직원 중 1인
- 영업을 위해 필요한 서류
 - 일일 위생 점검기록, 위생교육 수료증 및 위생교육 기록
 - 종사자 건강검진 관련 서류
- 품목별 HACCP 관리 기준서에 따른 서류

22) 식품제조업체 HACCP 적용절차
<https://fresh.haccp.or.kr/haccp/introduction/haccpIntroduction.do?tp=5>

5. 인증 기관

한국식품안전관리인증원 홈페이지를 통해 HACCP 인증절차 및 검사기관을 확인할 수 있음

한국의 HACCP은 식품, 축산물, 사료의 세 종류로 나뉘며 식품과 축산물은 식품의약품안전처에서, 사료의 경우 농림축산식품부에서 담당하여 관리하고 있음

- 식품의약품안전처: 식품의 원료 관리 및 제조·가공·조리·유통의 모든 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준임
- 농림축산식품부: 축산물의 원료관리, 처리·가공 및 유통의 전 과정에서 위해 물질이 해당 축산물에 혼입되거나 오염되는 것을 사전에 방지하기 위하여 각 과정을 중점적으로 관리하는 기준임

6. 의무 적용 대상

1) 개요

식품의약품안전처에 따르면 2021년 12월 1일부터 의무적용 식품이 확대됨. 기존에는 연매출액과 종업원 수에 따라 차등 적용해왔으나, 12월 1일부터는 매출 규모에 상관없이 의무 적용 대상 식품에 해당하면 반드시 적용하여야 함

2) 대상 식품

- 수산가공식품류의 어육가공품류 중 어묵·어육소시지
- 기타수산물가공품 중 냉동 어류·연체류·조미가공품
 - 어류·연체류: 어류 또는 연체류를 주원료(50%이상)로 단순 절단, 가공하여 냉동한 식품(빵가루 입힘 포함)(절단하거나, 가공)
 - 조미가공품: 어류 또는 연체류를 주원료(50%이상)로 하여 소스 등을 첨가, 조미하여 그대로 냉동하거나 가열·조리 등을 거쳐 냉동한 식품
- 냉동식품 중 피자류·만두류·면류
 - 냉동식품(면류): 생면, 숙면, 건 면을 냉동한 식품
- 과자류, 빵류 또는 떡류 중 과자·캔디류·빵류·떡류
- 병과류 중 병과
- 음료류(커피류는 제외한다)
- 레토르트식품
- 절임류 또는 조림류의 김치류 중 김치
 - 배추를 주원료로 하여 절임, 양념혼합과정 등을 거쳐 이를 발효시킨 것이거나 발효시키지 아니한 것 또는 이를 가공한 것에 한함
- 코코아가공품 또는 초콜릿류 중 초콜릿류
- 면류 중 유당면 또는 곡분, 전분, 전분질원료 등을 주원료로 반죽하여 손이나 기계 따위로 면을 뽑아내거나 자른 국수로서 생면·숙면·건면

- 국수: 곡분 또는 전분, 전분질원료, 변성전분 등을 주원료로 반죽하여 손이나 기계 따위로 면을 뽑아내거나 자른 국수
- 냉면, 당면, 파스타, 수제비, 만두피, 분모자(중국 동북 지방의 당면)는 의무대상이 아님
- 특수용도식품(특수영양식품, 특수의료용도식품)
- 즉석섭취·편의식품류 중 즉석섭취식품
- 즉석섭취·편의식품류의 즉석조리식품 중 순대
 - 소나 돼지의 창자에 여러 가지 재료를 소로 넣어 삶거나 찐 제품(순대국, 순대볶음 제품에 들어가는 순대를 직접 제조하는 경우 의무적용에 해당)
- 식품 제조·가공업의 영업소 중 전년도 총 매출액이 100억원 이상인 영업소에서 제조·가공하는 식품

3) 유예 기간

식품의약품안전처는 식품안전관리인증(HACCP) 의무 적용 시행 시기를 2020년 12월 1일부터 2021년 12월 1일까지 1년 유예함. 다만, 의무 대상 식품 제조·가공업체로서 2020년 12월 1일부터 영업을 신규로 등록하려는 경우에는 사전에 반드시 인증을 받아야 함

4) 행정처분

HACCP 인증 의무 적용 대상임에도 불구하고 인증을 받지 않고 제품을 생산할 경우 1차 영업정지 7일, 2차 영업정지 15일, 3차 영업정지 1개월에 해당하는 행정처분을 받게 됨

03 라벨링

말레이시아 라벨링

1) 관리·법률 체계

식품 표시에 관한 사항은 식품 규정 1985(Food Regulation 1985 Part IV- Labelling) 내 규정을 두고 있으며, 표시 내용과 위생 관리 방법에 대한 내용을 모두 포함함. 식품 라벨링 표기 사항은 식품 규정 1985-Labelling에서 명기한 대로 제품명, 제조사 및 수입사, 영양 정보, 원료 목록, 식품 첨가제, 원산지, 중량, 유통기한을 정확하게 표기해야 함

수입식품의 경우 제조사 또는 포장업체 또는 제조 권한을 소유한 자 또는 대리인의 명칭 및 사업장 주소, 말레이시아 내 수입사 명칭 및 사업장 주소를 기재해야 함

식품에 물, 식품 첨가물 및 영양 보충 성분을 제외하고 2개 이상의 성분이 포함된 경우, 각각의 성분을 중량이 높은 순으로 표기하고, 성분 비율에 대한 설명을 기재해야 함

- 2020년 7월에 시행한 식품 조레 규정에 의해 식품 첨가물이 포함된 경우 기능과 유형을 표시하고, 괄호로 식품 첨가제의 명칭 또는 INS 번호를 표기함

기존 라벨링에 사용되는 표기 언어는 말레이어(Bahasa Malaysia)와 영어를 공용으로 사용하였으나, 2020년 1월에 시행한 수입 식품 규정에 의거해 수출국 언어와 말레이어를 혼용하여 함께 표기하는 것을 허용함



그림 25 말레이시아 관리·법률 체계

관리기관	식품안전품질본부(The Food Safety and Quality Division, FSQD)
주요 업무	수입식품 라벨링과 관련된 법률 및 규정의 적용 및 집행
관련 규정	Food Act 1983(식품법 1983) Food Regulations 1985(식품 규정 1985)
비고	식품 규정 1985를 위반할 경우 3년 이하의 징역 또는 벌금형에 처할 수 있음. 또한, 식품법 1983 및 식품 규정 1985에 따른 기타 규정을 준수해야 하며, 그렇지 않을 경우 유사한 수준의 처벌을 받을 수 있음

자료: 농식품수출정보(KATI)

2) 표시 사항

- 필수: 제품명, 성분, 중량, 제조사 및 수입업체 정보, 유통기간
- 선택: 보관방법(유통기한이 보관방법을 따라야 할 경우), 기타 정보(영양 정보, GMO 여부, 식품 첨가제, 방사선조사식품 여부 등)

3) 표기 방식**① 사용언어**

말레이시아에서 생산/제조/포장하는 경우 말레이시아어로 표기하며, 다른 언어를 함께 적을 수 있음. 수입식품은 말레이시아어 또는 영어로 표기하며 다른 언어를 병행하여 표기 가능함

- 다른 언어의 번역은 본래의 의미와 같아야 함

② 기본 표기 사항

- 식품명은 눈에 띄어야 하며, 시각적으로 강조되고 라벨에 기재되어 있는 다른 내용과 비교해 더 눈에 띄어야 함
- 제품 명칭은 원재료의 일반적 명칭 또는 학명으로 표기함
- 혼합식품일 경우 'mixed' 또는 'blended'라고 표기함. 단, 본 규정의 표준을 준수하지 않는 경우에는 사용할 수 없음
- 식품별 별도의 기준이 있다면 품목별 기준에 따라야 함
- 식품에 돼지고기 또는 쇠고기가 포함되어 있거나, 돼지 또는 쇠고기에서 나온 부산물, 돼지 비계 등이 포함되어 있다면 'CONTAINS(포함 사항)'라고 표기해야 함
- 식품에 알코올이 첨가된 경우 'CONTAINS ALCOHOL'이라고 기재하며, 이때 반드시 밑줄 없이 굵은 대문자로 글자 크기는 6포인트 이상으로 표기해야 함
- 성분 표기: 물, 식품 첨가물, 영양성분을 제외한 모든 성분이 각 성분의 적절한 명칭으로 표기되어야 하며, 2개 이상일 경우 중량에 따른 비율의 내림차순으로 기재함
- 식용 지방 또는 기름이 함유된 경우 해당 지방 또는 기름의 이름을 원재료로 함께 기재함
〈예시〉 Vegetable oil(Palm oil, corn oil)
- 동물에서 추출한 성분이나 첨가물인 경우 해당 동물의 일반적인 명칭을 함께 표기함
〈예시〉 Collagen(Fish)

4) 영양성분 표기

다음 식품은 영양성분을 필수적으로 표기해야 함

- 조리된 시리얼과 빵(Prepared cereal food and bread)
- 우유제품(Milk product)
- 밀가루 과자(Flour confection)
- 통조림 고기, 생선, 야채(Canned meat, fish and vegetable)
- 통조림 과일 및 다양한 과일 주스(Canned fruit and various fruit juices)
- 샐러드 드레싱 및 마요네즈(Salad dressing and mayonnaise)
- 청량음료(Soft drink)

영양성분은 100g(ml)당 및 1회 제공분에 대한 형태로 표기, 열량, 단백질, 탄수화물 및 지방은 필수로 표기

5) 기타 사항

- 식품 요소의 그림은 라벨에만 기재함
- 섭취 방법을 기재할 경우 'SERVING SUGGESTION' 또는 'RECIPE'라고 대문자로 글자 크기 6포인트 이상으로 제품 이미지와 가깝게 표기해야 함
- 로고는 관할 당국이 발급한 유효한 인증이어야 하며, 인증서가 발급되지 않았거나 만료된 경우에는 사용할 수 없고 반드시 삭제해야 함
- 생균 배양(Probiotic culture)이 포함된 경우 다음 항목을 표기해야 함
 - a) "CONTAINS(state quantity) OF PROBIOTIC CULTURES"
 - * 첨가된 생균 배양물이 계속 유효하며, 유통기한 내 생존 가능한 생균이 106cfu/ml 또는 cfu/g 이상이어야 함
 - b) 생균 배양의 속, 종 및 변종의 명세
 - * 식품 규정 1985 별표 12 A(the Twelfth A Schedule, Food Regulation 1985)에 명시된 생균 배양만 식품에 첨가될 수 있음
 - c) 포장 개봉 전후의 보관 방식
- 생균 배양물의 증식 및 유지에 사용된 배지가 동물에서 유래된 경우 해당 동물의 일반명칭을 표기해야 함

〈예시〉 "MEDIA USED FOR PROPAGATION OF PROBIOTIC CULTURES DERIVED FROM (the common name of such animal)"
- 생균 배양물의 첨가된 식품 포장에는 '생물 배양물이 장이나 내장의 기능 개선에 도움이 된다.' 또는 유사한 문구를 표기할 수 있음

6) 금지 사항

- 관련 기관에서 규정한 사항에 따르지 않는 한 등급, 품질, 우수성 또는 이와 유사한 의미의 단어를 표기할 수 없음

〈예시〉 선별된 재료(Selected Ingredients), 품질(Quality), 고객 만족(Satisfaction guaranteed)
- 규정에 따른 강도, 순도, 품질을 충족시키는 경우를 제외하면 '순수한(pure)' 또는 유사한 의미의 단어를 사용할 수 없음
- 합성(compounded), 약물첨가(medicated), 강장(tonic), 건강(health) 또는 이와 유사한 의미가 있는 단어를 사용할 수 없음


〈예시〉 식품 보충제(Food supplement), 건강식품(Health food)
- 다음의 부재에 대해 표기할 수 있음
 - a) 쇠고기, 돼지고기, 부산물, 라드, 알코올이 첨가되지 않은 경우
 - b) 본 규정에서 금지하고 있는 첨가물 또는 영양제
- 유기농의(organic), 효소가 함유된(biological), 환경친화적인(ecological), 생체역학의(biodynamic) 또는 유사한 의미를 가진 단어는 관련 규정인 Malaysian Standard MS 1529(The Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods)을 준수한 식품의 경우에만 표기할 수 있음

04 위생요건

식품 첨가물 규정

말레이시아는 기본적으로 보건부에서 지정한 식품 첨가물로 허용되지 않은 물질은 식품 첨가물로 사용할 수 없음. 2020년 7월 시행한 식품 조제 규정에 따라 식품 첨가물이 포함된 경우 기능과 유형을 표시하고, 괄호로 식품 첨가제의 명칭 또는 INS 번호를 표기해야 함

- 하기 표는 건강기능식품에 적용되는 말레이시아 식품 첨가물 기준 중 일부이며, 더욱 자세한 내용은 KATI농식품수출정보(www.kati.net) 또는 말레이시아 보건부(MOH) 산하 식품안전품질과 홈페이지 내 규정에서 확인할 수 있음

 그림 26 건강기능식품에 적용되는 식품 첨가물 기준

순번	물질명(한글)	물질명(영문)	최대 허용량	식품 유형
1	브릴리언트블랙비엔	Brilliant black BN		
2	인디고카민	Indigotine	(착색료 목적으로)	
3	폰케아우 4R	Ponceau 4r	사용 가능	
4	퀴놀린 옐로우	quinoline yellow		기타 가공품
5	코카인	cocaine		
6	케이드 오일	Cade Oil	사용 금지	
7	나이트로 벤젠	Nitrobenzene		

자료: 말레이시아 보건부(MOH), 농식품수출정보(KATI)

유해물질

말레이시아로 식품을 수출하기 위해서는 말레이시아 보건부(MOH)에서 규정하는 식품 유형별 유해물질 규정 및 기준을 반드시 준수해야 함

- 하기 표는 건강기능식품에 적용되는 말레이시아 유해물질 규정이며, 더욱 자세한 내용은 KATI농식품수출정보(www.kati.net) 또는 말레이시아 보건부(MOH) 산하 식품안전품질과 홈페이지 내 규정에서 확인할 수 있음



그림 27 건강기능식품에 적용되는 유해물질 기준

순번	유해물질명	영문명	기준치	식품 유형
1	아가리스산	Agaric acid	20mg/kg	
2	알로인	Aloin	0.1mg/kg	
3	쿠마린	Coumarin	2mg/kg	기타 가공품
4	퀴녹시펜	Quinoxifen	5mg/kg	
5	산토닌	Santonin	0.1mg/kg	

자료: 말레이시아 보건부(MOH), 농식품수출정보(KATI)

알레르겐

말레이시아는 인체에 해로운 영향을 끼칠 가능성이 있는 특정 알레르기 유발물질을 함유한 식품에 대하여 해당 물질 표기를 규정하고 있음. 식품 내에 규정에서 정하는 알레르기 유발 물질이 포함된 경우, 반드시 라벨에 해당 사실을 표기해야 함

- 표시 대상: 갑각류와 조개류, 계란, 생선, 우유, 땅콩, 간장, 견과류, 글루텐, 아황산염

V

시사점



01

수출 확대 방안

시장 여건

말레이시아 컨슈머 헬스 시장은 최근 5년간(2017~2021)년 연평균 8.6% 증가하였으며, 2021년에는 전년 대비 9.9% 증가한 68억 8,410만 링깃(약 1조 9,762억 원)을 기록함. 이중 비타민과 식이보충제가 2021년 기준 가장 큰 비중(64.3%)을 차지하고 있으며, 시장 규모는 전년 대비 10.6% 증가하여 말레이시아 컨슈머 헬스 시장의 성장을 견인하고 있다고 해도 과언이 아님

말레이시아의 건강기능식품 시장을 점유하고 있는 상위 업체는 Amway, USANA, NU Skin과 같은 세계적인 회사이나, 상위 5개사의 총 점유율이 2021년 기준 30.0% 수준으로 크지 않으며, 다양한 브랜드들이 진입하여 경쟁할 수 있는 여건을 갖추고 있다고 판단됨

특히, 말레이시아의 한국으로부터 비타민 수입 규모는 최근 5년간(2017~2021년) 45.5% 증가, 프로바이오틱스 수입 규모는 동 기간 210.6% 증가하였음. 수입 규모 측면에서 전체 수입국 중 5위를 차지하였으나, 수입 증가율이 타 수입국에 비해 월등히 높아 한국 제품의 점유율이 점차 커질 것으로 예상됨

수출 가능성 진단 및 전략

건강 및 영양, 미용 및 다이어트에 대한 관심 증가, 질병 치료 예방적 접근 방식으로의 전환 등은 비단 국내뿐만 아니라 전 세계적인 트렌드로 볼 수 있음

말레이시아의 경우 국민 소득 증가, 선진국인 싱가포르와 인접해 있는 지리적 여건 등으로 인하여 이와 같은 트렌드가 여타 동남아시아 국가에 비해 빠르게 확산되고 있을 것으로 판단됨

또한, 말레이시아의 1인당 국민소득은 2022년 기준 동남아시아 국가 중 가장 높은 1만 3,268달러를 기록하고 있어, 기본적인 식생활을 영위하는 것 이외에 위에서 언급한 다양한 목적을 위한 확장적인 식품 소비를 추구할 가능성이 매우 큼

이와 같은 말레이시아 소비트렌드, 한국 건강기능식품이 수입이 타 수입국에 비해 월등히 높은 점 등을 통해 국내에서 검증된 다양한 건강기능식품이 진출·정착 할 수 있는 절호의 기회로 판단됨

특히, 말레이시아 건강기능식품 시장에서 한국 제품에 대한 높은 신뢰와 선호가 형성되어 있는 것을 확인할 수 있음. 한국 비타민, 프로바이오틱스 등 건강기능식품 제조업체들이 이와 같은 우호적인 환경을 지속시킬 수 있도록 프리미엄 브랜드 이미지를 구축하고 소비자 관리를 철저하게 해야 함

그러기 위해서는 오프라인 매장에서 직접 방문하여 구매하는 소비자를 대면하는 판매자 교육이 매우 중요함

할랄 인증을 받는 것을 고려할 필요가 있음. 다른 어떠한 제품(화장품 등)보다 식품에 대한 할랄 인증이 필요하다고 보이나, 이미 말레이시아에 진출해 있는 여타 수입 건강기능식품들의 할랄 인증 여부 수준을 파악한 이후에 판단하는 것도 관찰을 것으로 보임

프로바이오틱스의 경우 국내에서도 건강기능식품 품목 중 매출액 기준 상위 2~3위를 차지할 정도로 높은 성장률을 보이고 있으므로²³⁾, 한국 소비자에게 프로바이오틱스 제품이 이와 같은 인기를 누리고 구매하는 소비자가 많다는 점을 어필하여 모방심리를 자극할 필요가 있음

또한, 한국의 식약처 인증을 받은 제품임을 강조할 필요가 있음. 식약처 인증을 받는 것이 어떠한 의미인지 알리고, 안전하고 믿을 수 있는 제품임을 어필하는 것이 중요함

23) 자료: 이용선 외(2019), 「2020년 식품산업전망」

참고문헌



□ 참고 사이트

1. Euromonitor International
2. ITC
3. Statista
4. KATI농식품수출정보
5. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

□ 참고 자료

1. Euromonitor International, "Consumer Health in Malaysia", 2022.10
2. Euromonitor International, "Retailing in Malaysia", 2022.03
3. aT, "2022년 말레이시아 국가 심층조사 보고서", 2022.08

수출기업 맞춤형 조사

발행 겸 편집 aT 한국농수산물유통공사

발행 일자 2022.12

- 본 보고서 내용의 전부 또는 일부에 대한 무단전재 및 재배포는 저작권법에 의하여 금지되어 있습니다.
- 본문 내용 중 문의사항이나 개선할 사항에 대해서는 aT 한국농수산물유통공사로 연락하여 주시기 바랍니다.